

# Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Personlig ultralydsystem

---

Brukerhåndbok



950-20002-NO  
Revidering: BI  
2024-02-06

## Merknad

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

### Proprietær informasjon

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon som er beskyttet av opphavsrett.

### Begrenset garanti

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

### Opphavsrett

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Med enerett.

### Anerkjennelse av varemerker

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

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

Android er et varemerke av Google LLC.

### Juridisk merknad

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

### Produsent

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

Generelle henvendelser: [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

Kundestøtte og service: [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

Nettsted: [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)



### Autoriserte representanter



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Sveits

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

## Patenter i USA

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

## Ansvarsfraskrivelse

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

Hvis du ønsker å få et trykt eksemplar av denne håndboken uten ekstra kostnad, kontakter du kundestøtten på [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com). Du får den innen 7 dager etter forespørselen.

# Innholdsfortegnelse

<b>1. Introduksjon</b>	<b>6</b>
1.1. Oversikt	6
1.2. Tiltent bruk	6
1.3. Innstillinger for bruk	6
1.4. Indikasjoner for bruk	6
1.5. Opplæring	7
1.5.1. Caption AI™	8
<b>2. Sikkerhetsinformasjon</b>	<b>9</b>
2.1. Sikkerhetskonvensjoner	9
2.2. Fordeler og risikoer ved ultralyd	9
2.2.1. Fordeler ved ultralyd	9
2.2.2. Risikoer ved ultralyd	9
2.3. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sikkerhet	10
2.4. Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø	10
2.5. Elektrisk sikkerhet	13
2.6. Sikkerhet ved defibrillering	14
2.7. Utstyrsbeskyttelse	15
2.8. Biologisk sikkerhet	15
2.9. Operatørsikkerhet	16
<b>3. Oversikt over systemet</b>	<b>17</b>
3.1. Oversikt	17
3.1.1. Moduser	18
3.1.2. Målinger	18
3.1.3. Probetyper	18
3.1.4. Beskyttelse av pasientdata	18
3.1.5. Internett-tilkobling	19
3.2. Systemkomponenter	19
3.2.1. Butterfly iQ-appen	20
3.2.2. Probe	21
3.2.3. Probens batterilader	22
3.3. Oversikt over brukergrensesnittet	23
3.4. Forhåndsinnstillinger	23
3.5. Forhåndsinnstillingsfamilier	23
<b>4. Sette opp systemet</b>	<b>24</b>
4.1. Laste ned og installere appen	24
4.2. Oppdaterer fastvare	24
4.3. Administrere oppdateringer av appen	25
4.4. Lade proben	25
4.4.1. Kontrollere probens batterinivå	27
<b>5. Bruke systemet</b>	<b>28</b>
5.1. Utføre en studie	28
5.2. Laster opp til Butterfly Cloud	29
5.3. Slik bruker du probeknappfunksjonen	29
5.3.1. Slik bruker du opptaksfunksjonen til probeknappen:	29
5.3.2. Slik bruker du probeknappens funksjon for å oppheve frysing:	29
<b>6. Bruke modi</b>	<b>31</b>
6.1. Bruke B-modus	31
6.2. Bruk av fargedopplermodus og intensitetsdopplermodus	31
6.3. Bruke M-modus	31
6.4. Bruk av sektral pulset-bølge dopplermodus	32
6.5. Bruke Biplane Imaging™ (kun Butterfly iQ+/ iQ3)	34
6.6. Bruke fosterets hjertelyder	35
6.7. Bruke iQ Slice	36
6.8. Bruke iQ Fan-modusen	37

<b>7. Merknader</b> .....	<b>38</b>
7.1. Legge til merknader .....	38
7.2. Bruke lungeprotokoller .....	39
<b>8. Manuelle beregningspakker</b> .....	<b>41</b>
8.1. Obstetriske beregninger .....	41
8.2. Beregn volum manuelt .....	42
8.3. Magevolumberegning .....	43
8.4. Beregning av reduksjon av karotiddiameter .....	44
8.5. Beregne vinkler manuelt .....	45
8.6. Referanser for beregningspakker .....	46
<b>9. Bruk av Needle Viz™-verktøyet (i planet)</b> .....	<b>48</b>
<b>10. AI-assisterte verktøy</b> .....	<b>50</b>
10.1. Butterfly automatisk B-linjeteller .....	50
10.2. Estimere ejsjonsfraksjoner automatisk .....	59
10.3. Automatisk beregne blærevolum .....	61
10.4. Butterfly iQ Veiledning for opplæringsvisning .....	65
<b>11. Bruke Butterfly Cloud</b> .....	<b>67</b>
11.1. Oversikt .....	67
11.2. Tilgang til Butterfly Cloud .....	67
11.3. Vise og administrere undersøkelser .....	67
<b>12. Bruke Butterfly TeleGuidance</b> .....	<b>69</b>
12.1. Oversikt .....	69
<b>13. Bruke Butterfly iQ+ Care</b> .....	<b>70</b>
<b>14. Vedlikehold</b> .....	<b>72</b>
14.1. Vedlikeholde proben .....	72
14.2. Rengjøring og desinfisering av proben på bruksstedet .....	73
14.2.1. Rengjøre proben .....	74
14.2.2. Desinfisere proben .....	74
14.3. Oppdatere proben og appens programvare .....	78
14.4. Utføre den diagnostiske testen for proben .....	78
14.5. Bytte Butterfly iQ+/ iQ3kabel .....	79
14.6. Planlagt vedlikehold .....	82
14.7. Forventet levetid for Butterfly iQ+/ iQ3 .....	82
<b>15. Feilsøking</b> .....	<b>84</b>
15.1. Feilsøking .....	84
15.2. Feilsøking av overopphetingsproblemer med proben .....	85
15.3. Feilsøking av ladeproblemer .....	86
<b>16. Få kundestøtte</b> .....	<b>88</b>
16.1. Kontakte Butterfly Support .....	88
16.2. Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ-appen .....	88
<b>17. Spesifikasjoner</b> .....	<b>90</b>
17.1. Krav for mobilenheter .....	90
17.2. Systemspesifikasjoner .....	90
17.3. Probens batterilader .....	91
17.4. Miljøforhold for drift .....	92
17.5. Elektromagnetisk samsvar (EMC) .....	93
17.5.1. Separasjonsavstander .....	95
17.6. Akustisk utgangseffekt .....	95
17.6.1. Grense for akustisk utgangseffekt .....	98
17.6.2. Tabeller for akustisk utgangseffekt .....	98
17.7. Essensiell ytelse .....	129
17.8. Målenøyaktighet .....	129
17.9. Elektrisk og elektronisk avfall .....	129
17.10. Resirkulering og avhending .....	129
<b>18. Symboler</b> .....	<b>130</b>
18.1. Symboler .....	130
<b>19. Merknader</b> .....	<b>135</b>

# 1. Introduksjon

Dette kapitlet gir en innføring i Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 personlige ultralydssystem.

## 1.1. Oversikt

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 personlig ultralyd er utviklet for å være enkelt å bruke, bærbart og batteridrevet. Den kommersielle mobile plattformen (mobile enheten) har et enkelt grensesnitt for brukeren.

Denne håndboken er beregnet på å gi informasjon for å veilede opplærte operatører i trygg og effektiv bruk, samt riktig vedlikehold av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 personlig ultralydssystem og tilbehør. Det er viktig at du leser og forstår alle instruksjonene i denne håndboken før systemet brukes, og at du er spesielt oppmerksom på advarslene og forsiktighetsreglene i hele håndboken.



### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

## 1.2. Tiltenkt bruk



### FORSIKTIG!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er et generelt diagnostisk ultralydavs bildningssystem til bruk av kvalifisert og opplært helsepersonell. Det muliggjør bildediagnostikk, mål av anatomiske strukturer og væsker samt andre relevante verktøy.

## 1.3. Innstillinger for bruk

Bærbarheten og brukergrensesnittet til Butterfly iQ3-ultralydssystemet muliggjør integrering i profesjonelle helseinstitusjoner (f.eks. sykehus, klinikk, hospits eller legekontor), helsetjenester i hjemmet, ambulanser og/eller ulykkessteder og andre miljøer der det ytes helsetjenester. Brukere kan også omfatte medisinstudenter som arbeider under en leges tilsyn eller etter tillatelse fra en lege under utdanningen/opplæringen.

## 1.4. Indikasjoner for bruk



### MERK

Det kan hende at ikke alle forhåndsinnstillinger og funksjoner er tilgjengelige. Gå til [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) for mer informasjon for enheten og landet ditt.

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3er indikert for bruk av opplært helsepersonell i omgivelser der helsetjenester utføres for å muliggjøre diagnostisk ultralydabildning og måling av anatomiske strukturer og væsker hos voksne og pediatriske pasienter, for følgende kliniske bruksområder:

- Perifere kar (inkludert undersøkelser av carotis, dyp venetrombose og arterier)
- Veiledning under prosedyrer
- Små organer (inkludert skjoldbruskkjertelen, scrotum og bryst)
- Hjerte
- Mageregion
- Lunge
- Urologi
- Føtal/obstetrisk
- Gynekologisk
- Muskler og skjelett (konvensjonell)
- Muskler og skjelett (overfladisk)
- Oftalmisk

Driftsmoduser inkluderer:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
B-modus	✓	✓	✓
B-modus og M-modus	✓	✓	✓
B-modus og fargedoppler	✓	✓	✓
B-modus og intensitetsdoppler	✓	✓	✓
Spektral pulserende bølgedoppler <sup>a</sup>	✓	✓	✓
Fosterhertelyder <sup>a</sup>	-	✓	✓
B-Modus + Biplan	-	✓	✓
B-modus og Needle Viz-verktøyet	-	✓	✓
B-modus, Biplan og Needle Viz-verktøyet	-	✓	✓
B-modus + iQ Slice	-	-	✓
B-modus + iQ Fan	-	-	✓

<sup>a</sup>Ikke tilgjengelig i alle land.



### ADVARSEL!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 skal ikke brukes for indikasjoner annet enn de som er godkjent av det relevante myndighetsorganet.

## 1.5. Opplæring

Brukeren skal oppfylle følgende for å trygt og effektivt kunne bruke Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3:

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

### 1.5.1. Caption AI™



#### **ADVARSEL**

Hvis du bruker Caption AI™-tilbehøret på Butterfly iQ+ ultralydssystemet, må du lese og forstå Caption AI™-brukerhåndboken.



#### **MERK**

Caption AI™ er kun tilgjengelig i USA og kun på Butterfly iQ+.



#### **MERKNADER**

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

Gå til [Caption Health-nettstedet](#) for Caption AI™ å få bruksinstruksjoner og annen viktig informasjon.



## 2. Sikkerhetsinformasjon

Dette kapitlet gir viktig sikkerhetsinformasjon for bruk av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, og inkluderer en liste med advarsels- og forsiktighetsmeldinger. Du får tilgang til denne brukerhåndboken i Butterfly iQ-appen og på nettstedet [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 2.1. Sikkerhetskonvensjoner



#### **ADVARSEL!**

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



#### **FORSIKTIG:**

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

Denne brukerhåndboken er beregnet for å bistå i sikker og effektiv bruk av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Det er viktig at alle brukere leser og forstår alle instruksjonene i denne brukerhåndboken før enheten brukes, og at vedkommende er spesielt oppmerksom på advarslene og forsiktighetsreglene i hele håndboken. Følgende konvensjoner brukes i hele denne håndboken for å markere sikkerhetsanliggender:

### 2.2. Fordeler og risikoer ved ultralyd

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

#### 2.2.1. Fordeler ved ultralyd

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

#### 2.2.2. Risikoer ved ultralyd

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

Enhver alvorlig hendelse som forekommer i forbindelse med dette utstyret må rapporteres til produsenten på <http://support.butterflynetwork.com> (og, hvis aktuelt, til den kompetente myndigheten i EU-landet der hendelsen skjedde).

## 2.3. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sikkerhet



### ADVARSLER!

- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er beregnet brukt av kompetente brukere som er i stand til å tolke bildekvalitet, diagnose og bruke systemet klinisk.
- Resultatet kan påvirkes av pasientens bevegelser under skanning. Brukere bør utøve klinisk dømmekraft når resultatene vurderes.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 skal ikke brukes før materiellet som presenteres i denne håndboken, er lest og fullstendig forstått. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 skal ikke brukes for andre formål enn det som er tiltenkt i denne håndboken.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 skal ikke bruke uforskriftsmessig. Manglende overholdelse kan medføre alvorlige personskader eller dødsfall.

## 2.4. Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø



### ADVARSEL!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er klassifisert som MR-utrygg og kan forårsake uakseptabel risiko for pasienten, helsepersonell eller andre personer i MR-miljøet.





## ADVARSLER!

- Bruk kun kabler, prober, ladere og tilbehør som er spesifisert for bruk med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Bruk av ikke-godkjent tilbehør kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal, eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Hvis proben kjennes uvanlig varm, avgir en lukt eller røyk eller lekker, må bruken opphøre øyeblikkelig. Koble proben fra mobilenheten eller koble den fra laderen (hvis aktuelt). Send inn en brukerstøtteforespørsel til: [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com)
- Enhver alvorlig hendelse som inntreffer i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på <http://support.butterflynetwork.com> (og om aktuelt til den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet der hendelsen inntraff): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 skal ikke brukes i nærvær av antennelige gasser eller anestesimidler. Slik bruk kan medføre risiko for brann eller eksplosjon.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er ikke evaluert eller godkjent for bruk på farlige steder, som definert i National Electric Code-standarden. I samsvar med IEC-klassifisering, skal Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ikke brukes i nærvær av antennelige stoffer/luftblandinger.
- Ikke bruk Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene. Bruk av Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene kan påvirke ytelsen og bildekvaliteten, noe som kan føre til feildiagnostisering.
- Væskesøl i systemet kan skade det eller utgjøre en fare for brann eller støt. Ikke la væsker komme inn i enheten eller ladesystemet.
- Skal kun oppbevares innenfor miljøforholdsområdet spesifisert i de tekniske spesifikasjonene.
- Farlig høye spenninger og strøm er til stede. Det finnes ingen deler som brukeren kan utføre service på. Ikke åpne, fjern deksler eller forsøke å reparere.
- Bærbart og mobilt radiofrekvens (RF)-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
- Internett-tilgang kreves for å se brukerhåndboken og Butterflys støtteportal. Hvis du vil bruke Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 uten Internett-tilkobling, kan du laste ned brukerhåndboken lokalt ved å gå til [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- Bruk av skadet utstyr eller tilbehør kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og/eller at pasienten eller operatøren blir skadet. Service skal utføres av kvalifisert servicepersonell.
- Ingen modifikasjon er tillatt. Ikke modifier kabler, prober, ladere eller tilbehør som er spesifisert for bruk med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Modifikasjon av utstyr kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal, eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Når sonden brukes i hjemmemiljø, skal den oppbevares utilgjengelig for å forhindre skade fra eller på kjæledyr, skadedyr eller barn.
- Når sonden brukes i et hjemmemiljø, er det viktig at ledningen vikles ordentlig rundt sonden når den ikke er i bruk for å unngå muligheten for ulykke ved kvelning.



### **FORSIKTIG!**

- Hjerterytmeforstyrrelser under hjertestudier ved bruk av gasskontrastmidler for ultralyd, er blitt observert i det diagnostiske verdiområdet for mekanisk indeks (MI). Se det spesifikke pakningsvedlegget for kontrastmiddelet som brukes, for flere detaljer.
- Butterfly Cloud muliggjør fjernvisning av ultralydbilder på en rekke plattformer og i ukontrollerte miljøer (f.eks. omgivelsesbelysning). Klinisk skjønn må benyttes vedrørende riktig bruk av bilder.
- Kun opplærte operatører skal bruke instrumentet for nålplassering.
- Spesielle forholdsregler må vurderes når transduseren brukes på barn eller andre pasienter som kan ha underliggende sykdommer eller er sensitive mot temperatur.



### **MERKNADER**

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er utformet for å sikre at de akustiske grenseverdiene ikke overskrides i noen av avbildningsmodusene. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er utformet og sertifisert for å overholde:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Elektromedisinsk utstyr Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
- IEC 60601-2-37:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 2–37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser for medisinsk ultralyddiagnose og -overvåking.

## 2.5. Elektrisk sikkerhet



### ADVARSLER!

- Inspiser proben nøye før bruk. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader. Når det gjelder Butterfly iQ+/ iQ3 sonder, kontroller at kabelen er satt helt inn.
- Hvis proben mistes i gulvet, kan det forårsake skade. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader.
- Overhold IEC 60601-1 når tilleggsutstyr brukes med ultralydenheten.
- Bruk av annet tilbehør, andre prober og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan medføre økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og føre til funksjonsfeil.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.
- Pasienten eller operatøren kan få elektrisk støt hvis spenninger som overskrider IEC 60601-1 for pasientnære deler, overskrides.
- Proben er utviklet for å holdes forseglet. Forsøk ikke å åpne proben eller manipulere enhetens innvendige deler, inkludert batteriet. Manglende overholdelse kan forårsake skade på pasienten eller operatøren.
- Kabelen på Butterfly iQ er ikke designet for å bli fjernet av brukeren. Kabelen på Butterfly iQ+/ iQ3 er designet for å fjernes av brukeren, men brukeren bør sjekke at kabelen sitter godt i for å sikre at sonden er beskyttet mot det eksterne miljøet.
- Ikke senk ned Butterfly iQ/ iQ+-proben i væske utover de angitte nivåene. Nedsenking utover de spesifiserte nivåene kan føre til elektrisk støt.
- Butterfly iQ3 er en IPX7-klassifisert enhet. Dette vil si at den er vanntett, og at hele enheten kan senkes fullstendig ned i 1 meter dypt vann i opptil 30 minutter, hvorpå den fortsatt vil fungere som den skal.



### ADVARSLER!

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 enn 30 cm (12 tommer), medregnet kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

**FORSIKTIG!**

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

Klassebetegnelse	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3	Merknader
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	✓	Enheter i denne klassen er egnet for bruk i industriområder og sykehus. Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), vil dette utstyret kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for systemer til radiofrekvensoverføring. Brukeren må kanskje utføre begrensede tiltak, som å snu eller flytte på utstyret.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	✓	Enheter i denne klassen er egnet for bruk i et boligmiljø. Hvis enheten ikke oppfyller denne betegnelsen, kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester, og det er mulig at brukeren må iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å snu eller flytte på utstyret.

- Ikke bruk proben med en kabel som har synlig skade. Skader omfatter, men er ikke begrenset til, sprekker i kabelisolasjonen, eksponerte ledninger, frynsing eller annen synlig slitasje.
- Bruk av enheten med synlige kabelskader kan føre til personskade på brukeren og/eller pasienten.

**2.6. Sikkerhet ved defibrillering****ADVARSLER!**

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

## 2.7. Utstyrbeskyttelse



### FORSIKTIG!

- Probekabelen skal ikke utsettes for overdreven bøyning eller vridning. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader. Proben skal ikke nedsenkes i vann eller væsker utover de spesifiserte nivåene.
- For å unngå muligheten for innvendig kondens og mulig skade skal enheten ikke oppbevares utenfor de spesifiserte miljøforholdene for drift.
- Feil vedlikehold kan føre til at Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ikke fungerer. Utstyret skal kun vedlikeholdes som beskrevet i vedlikeholdsavsnittet.
- Ikke steriliser eller autoklaver Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 eller tilbehøret.

## 2.8. Biologisk sikkerhet



### ADVARSLER!

- Overhold alltid ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable, så lavt som praktisk mulig) når du utfører en ultralydundersøkelse. Ytterligere informasjon om ALARA-prinsippet (så lavt som praktisk mulig) finner du i avsnittet om ultralydsikkerhet nedenfor [Akustisk utgangseffekt \[95\]](#).
- Det finnes ingen tilstrekkelig desinfeksjonsprosedyre hvis Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kontamineres grunnet eksponering for Creutzfeldt-Jakobs sykdom.
- Bruk riktige forhåndsinnstillinger for klinisk bruk for den aktuelle kroppsdelen som skal undersøkes. Noen bruksområder krever lavere grenser for akustisk utgangseffekt.
- Det er ingen lateksdeler i proben. Noen probehylser kan imidlertid inneholde naturlateks, som hos enkelte personer kan forårsake allergiske reaksjoner.
- Hvis du utfører prosedyrer som krever transdusertrekk, skal du følge institusjonens protokoll og/eller instruksjonene som medfølger trekkene.
- Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert kjønnerøk, som staten California anser for å forårsake kreft. For mer informasjon gå til [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).
- FDA har etablert lavere grenser for akustisk utgang for oftalmisk bruk. Bruk bare den oftalmiske forhåndsinnstillingen når du utfører øyeundersøkelser, for å unngå pasientskade.



### FORSIKTIG!

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

## 2.9. Operatørsikkerhet



### ADVARSLER!

- Bruk av skadet utstyr eller tilbehør kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og/eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 skal ikke brukes, tilkobles eller betjenes med ikke-godkjent eller ikke-spesifisert utstyr eller tilbehør. Manglende overholdelse kan føre til skade på pasienten eller operatøren.
- Ikke bruk Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene. Bruk av Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene kan påvirke ytelsen og bildekvaliteten, noe som kan føre til feildiagnostisering.



### FORSIKTIG!

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



## 3. Oversikt over systemet

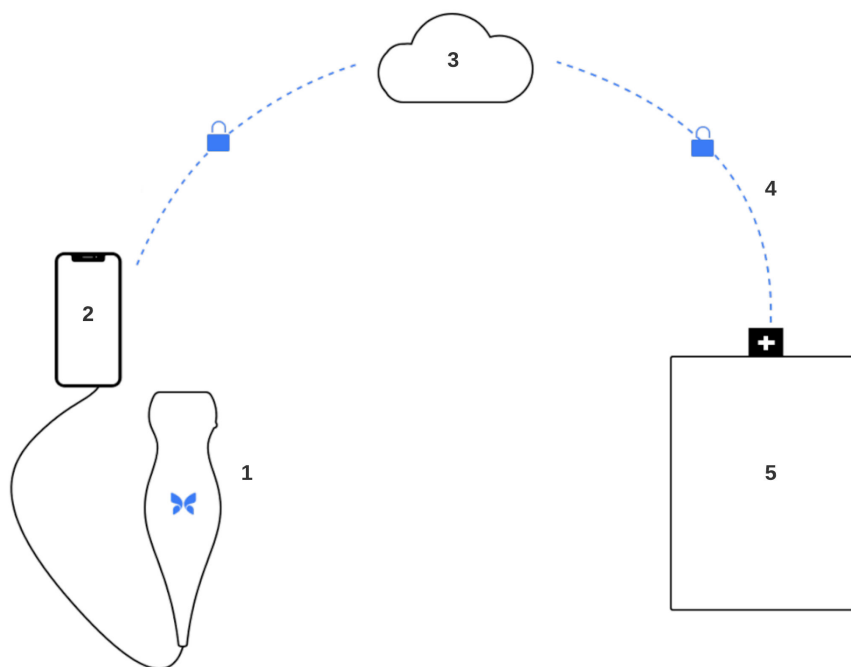
Dette kapitlet gir en oversikt over Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Det inkluderer informasjon om funksjonene, komponentene som medfølger systemet, nødvendige krav for å laste ned, installere og bruke Butterfly iQ-appen, og en oversikt over brukergrensesnittet.



### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

Figur 1. Oversikt over systemet



1. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-probe.
2. Butterfly iQ-applikasjon.
3. Butterfly Cloud.
4. Butterfly Cloud-sykehuskobling.
5. HL7, DICOM, PACS.

### 3.1. Oversikt

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er en håndholdt diagnostisk ultralydavbildningsenhet for generelle formål. Systemet består av tre komponenter:

- Kompatible personlige elektroniske enheter fra Apple® eller Android, inkludert telefoner og nettbrett (mobilenheten)
- Butterfly iQ-appen, nedlastet og installert på den kompatible mobilenheten
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben som kobles til mobilenheten for å generere og motta ultralydssignaler

**MERK**

Den mobile enheten medfølger ikke Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultralydssystemet. Du må kjøpe den separat.

**3.1.1. Moduser**

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 leverer følgende moduser:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
B-modus	✓	✓	✓
B-modus og M-modus	✓	✓	✓
B-modus og fargedoppler	✓	✓	✓
B-modus og intensitetsdoppler	✓	✓	✓
Spektral pulserende bølgedoppler <sup>a</sup>	✓	✓	✓
Fosterhertelyder <sup>a</sup>	-	✓	✓
B-Modus + Biplan	-	✓	✓
B-modus og Needle Viz-verktøyet	-	✓	✓
B-modus, Biplan og Needle Viz-verktøyet	-	✓	✓
B-modus + iQ Slice	-	-	✓
B-modus + iQ Fan	-	-	✓

<sup>a</sup>Ikke tilgjengelig i alle land.

**3.1.2. Målinger**

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 lar det utføre kliniske målinger i hver tilgjengelige modus. Tilgjengelige målinger omfatter, men er ikke begrenset til, avstand, tid, område og hjerterefrekvens.

**3.1.3. Probetyper**

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har én probe som kan brukes i alle indikerte kliniske bruksområder.

**3.1.4. Beskyttelse av pasientdata****FORSIKTIG!**

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

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

Ta kontakt med organisasjonens IT- eller sikkerhetsteam hvis du mistenker at du har blitt utsatt for et nettfiskingforsøk eller andre cybersikkerhetsangrep, eller hvis du er bekymret for sikkerheten og integriteten til enheten din. Sikkerhetsproblemer i Butterfly-produktet kan rapporteres til brukerstøtte teamet vårt via e-post. Se [Få kundestøtte \[88\]](#) for mer informasjon. Sikkerhetsproblemer som identifiseres i Butterfly-proben og -applikasjonen, samt tilhørende retningslinjer for utbedring vil bli formidlet via e-post til brukere som har en aktiv konto. De vil også bli publisert på Butterfly-brukerstøtteportalen på [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 3.1.5. Internett-tilkobling

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

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

TLS-kryptering (Transport Layer Security, transportlagsikkerhet) brukes til å sikre data som overføres fra mobilapplikasjonen.

## 3.2. Systemkomponenter



### ADVARSEL!

Inspiser proben nøye når du mottar Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader.

Proben og probeladeren følger med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Identifiser hver komponent og sørg for at pakningen er komplett før du begynner.

Tabellen nedenfor viser en oversikt over systemkomponentene som finnes i pakken:

**Tabell 1. Systemkomponentsammendrag – inni pakken**

	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Komponent (antall)	Probe (1) Ladesystem (1)	Probe (1) Ladesystem (1)	Probe (1) Ladesystem (1) Probetilbehørkabel (2)

Kompatibiliteten til Butterfly iQ3 -laderen er oppsummert i [Tabell 2, «Laderkompatibilitet for Butterfly iQ3.» \[19\]](#).

**Tabell 2. Laderkompatibilitet for Butterfly iQ3.**

Tilbehørslader	Modellnummer	Pakkens SKU-nummer
Butterfly iQ3-ladersett (type A)	815-20054-00 – Laderkabel	900-20030-00
	815-20023-00 – Andehodeform (type A)	
	815-20058-00 – Strømadapter	
Butterfly iQ3-ladersett (type C)	815-20054-00 – Laderkabel	900-20031-00
	815-20019-00 – Andehodeform (type C)	
	815-20058-00 – Strømadapter	
Butterfly iQ3-ladersett (type I)	815-20054-00 – Laderkabel	900-20032-00
	815-20022-00 – Andehodeform (type I)	
	815-20058-00 – Strømadapter	
Butterfly iQ3-ladersett (type G)	815-20054-00 – Laderkabel	900-20033-00
	815-20021-00 – Andehodeform (type G)	
	815-20058-00 – Strømadapter	

**MERK**

Den mobile enheten medfølger ikke Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultralydsystemet. Du må kjøpe den separat.

**3.2.1. Butterfly iQ-appen**

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

Appen kan lastes ned gratis fra Apple App Store eller Google Play Store. Du trenger appen og en Butterfly-konto for å bruke Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 personlig ultralyd.

**MERK**

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

**FORSIKTIG!**

Butterfly iQ-mobilapplikasjonen skal bare kjøres på enheter som ikke er opplåst eller rootet, for å opprettholde sikkerhet og dataintegritet. Butterfly iQ-mobilapplikasjonen implementerer programvaresjekker for å sikre at enheten ikke er opplåst eller rootet.

**MERK**

- Du kan få en maskinlesbar (SPDX) versjon av materialfortegnelsen for programvare (Software Bill Of Materials, SBOM) ved å kontakte brukerstøtteamet vårt via e-post. Se [Få kundestøtte \[88\]](#) for mer informasjon.
- Maskinvaredetaljer for proben, som identifikatoren og arbeidsforholdene (f.eks. temperatur osv.) logges. Alle aktiviteter utført av en bruker i Butterfly-applikasjonen logges etter bruker-ID og datoen/klokkeslettet da aktiviteten ble utført. Loggede aktiviteter inkluderer pålogging, mislykkede påloggingsforsøk samt opprettede/viste/endrede/slettede bilder eller undersøkelser.
- Se enhetens bruksanvisning for tilbakestilling av enheten til fabrikkinnstillingene, eller kontakt organisasjonen din for å få instruksjoner om hvordan du tilbakestill den MDM-administrerte mobilenheten på riktig måte.

### 3.2.2. Probe

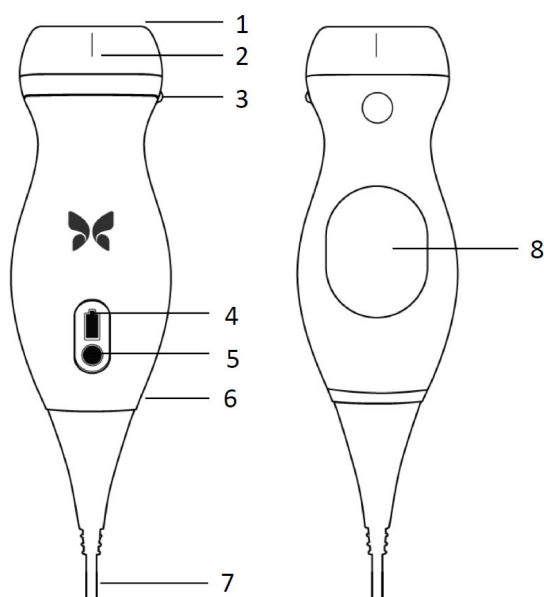


#### ADVARSEL!

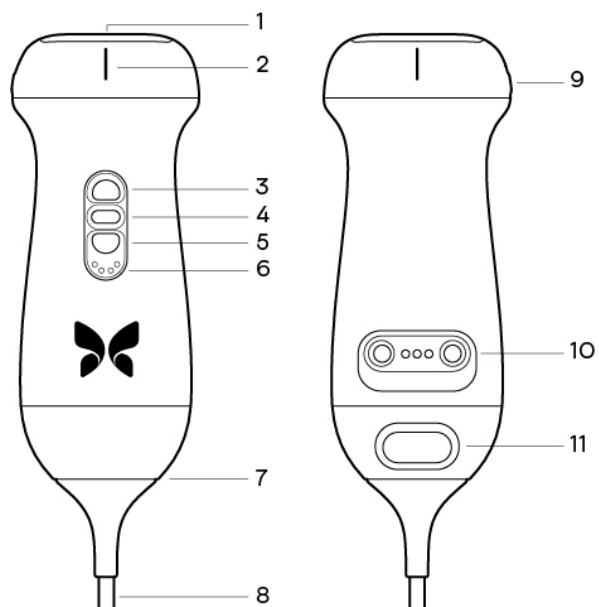
Du må ikke koble tredjepartsprober til Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-mobilenheten, og du må ikke forsøke å bruke Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben med andre ultralydssystemer.

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben er kun til bruk med Butterfly iQ-appen. Ikke forsøk å koble proben til andre ultralydssystemer. [Følgende figur \[21\]](#) viser og beskriver probens deler.

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



Probekomponenter.

#### Tabell 3. Probekomponenter

Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
1. Linse	1. Linse
2. Midtlinjemerke	2. Midtlinjemerke
3. Retningsmerke	3. Knapp (opp)
4. Batteriindikatorlamper	4. Midtknapp
5. Batteriindikatorknapp	5. Knapp (ned)
6. Probe/kabel-grense	6. Batteriindikatorlamper
7. Kabel for mobilenhet	7. Probe/kabel-grense
8. Ladekilde	8. Kabel for mobilenhet
	9. Retningsmerke
	10. Ladekilde
	11. Sperre for fjerning av kabel

**MERK**

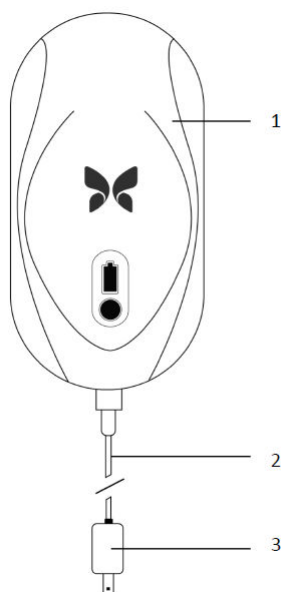
Butterfly iQ3 inkluderer en passiv RFID-brikke beregnet kun for service og flåteadministrering.

**3.2.3. Probens batterilader**

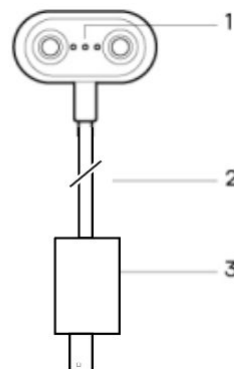
Bruk kun laderen som medfølger proben.

Følgende figur [22] viser tilbehøret for batterilading.

Butterfly iQ/ iQ+-lader



Butterfly iQ3-lader



Ladesystemets komponenter.

**Tabell 4. Ladesystemets komponenter**

Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
1. Ladeplate	1. Ladekontakter
2. Ladekabel	2. Ladekabel
3. Veggadapter	3. Veggadapter

**MERKNADER**

- Det siste Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 laderen har en matt svart overflate og buet sondeholder. Hvis du har en tidligere modell, kan du gå til [Probens batterilader \[91\]](#) for ytterligere informasjon om lading av proben.
- Det elektroniske grensesnittet / den elektroniske tilkoblingen er ikke beregnet på å kontrollere driften av annet medisinsk utstyr eller tilbehør.

### 3.3. Oversikt over brukergrensesnittet

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

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

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

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

### 3.4. Forhåndsinnstillinger


Forhåndsinnstillinger er et forhåndsdefinert sett med avbildningsparameterverdier. Når valgt, kjører Butterfly iQ-appen automatisk i samsvar med det tilsvarende settet med avbildningsparameterverdier. Tilgjengelige forhåndsinnstillinger samsvarer med informasjonen om de kliniske bruksområdene i [Indikasjoner for bruk \[6\]](#). Tilgjengeligheten til forhåndsinnstillinger kan også variere i forhold til probe, Butterfly-medlemskapsstatus og geografisk plassering.

Tabellen nedenfor viser tilgjengelige forhåndsinnstillinger per probe.

**Tabell 5. Tilgjengelige forhåndsinnstillinger per probe**

Probe	Forhåndsinnstillinger
Butterfly iQ	Abdomen, Abdomen dyp, Aorta og galleblære, Blære, Hjerne, Hjerne dyp, FAST, Lunge, MSK-bløtvev, Muskler og skjelett, Nerve, OB 1/GYN, OB 2/3, Oftalmisk, Pediatrisk abdomen, Pediatrisk hjerte, Pediatrisk lunge, Små organer, Vaskulær: Tilgang, Vaskulær: Karotis, Vaskulær: Dyp vene
Butterfly iQ+	Abdomen, Abdomen dyp, Aorta og galleblære, Blære, Hjerne, Hjerne koherens, Hjerne dyp, FAST, Lunge, Lungevev, MSK-bløtvev, Muskler og skjelett, Nerve, OB 1/GYN, OB 2/3, Oftalmisk, Pediatrisk abdomen, Pediatrisk hjerte, Pediatrisk lunge, Små organer, Vaskulær: Tilgang, Vaskulær: Karotis, Vaskulær: Dyp vene, Vaskulær: Ansikt
Butterfly iQ3	Abdomen, Abdomen dyp, Aorta og galleblære, Blære, Hjerne, Hjerne koherens, Hjerne dyp, FAST, Lunge, Lungevev, MSK-bløtvev, Muskler og skjelett, Nerve, OB 1/GYN, OB 2/3, Oftalmisk, Pediatrisk abdomen, Pediatrisk hjerte, Pediatrisk lunge, Små organer, Vaskulær: Tilgang, Vaskulær: Karotis, Vaskulær: Dyp vene, Vaskulær: Ansikt

### 3.5. Forhåndsinnstillingsfamilier

Visse forhåndsinnstillinger som er rettet mot de samme eller lignende kliniske bruksområder, er gruppert sammen under én global forhåndsinnstilling. Denne grupperingen gjøres for å lette tilgang og evaluering av de forskjellige forhåndsinnstillingene for pasienten som undersøkes. Trykk på skjermen for å få tilgang til de andre forhåndsinnstillingene innenfor samme familie. Ytterligere kontroller vises i nederste venstre hjørne av undersøkelsesskjermen. Hvis forhåndsinnstillingen har andre forhåndsinnstillinger i samme familie, trykker du på filterknappen for forhåndsinnstillinger  for å rotere mellom dem.

## 4. Sette opp systemet

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

### 4.1. Laste ned og installere appen

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

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



#### MERK

Hvis du ikke kan installere appen, kan det indikere at mobilenheten ikke oppfyller minimumsspesifikasjonene for ytelse. Se [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) for detaljer vedrørende krav.

### 4.2. Oppdaterer fastvare

Fastvaren på mobilenheten må være oppdatert for å kunne utføre avbildning. Noen appoppdateringer kan kreve en fastvareoppdatering for Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Fastvareoppdateringer aktiveres ved første tilkobling av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben etter en appoppdatering.

Vi anbefaler deg å aktivere varsler fra Butterfly på mobilenheten din slik at du proaktivt kan oppdatere probens fastvare. Vi sender deg et push-varsel når en fastvareoppdatering er nødvendig, slik at du kan fullføre dette trinnet før du trenger å bruke proben.

#### Slik mottar du varsler om fastvareoppdateringer

##### På en iOS-enhet

1. Sørg for at du bruker den nyeste versjonen av Butterfly iQ-appen.
2. I Butterfly iQ-appen klikker du på avataren din i skjermens nedre høyre hjørne for å få tilgang til profilen din. Naviger deretter til Varsler.
3. Aktiver «Push» for å slå på varsler.
4. Gå til mobilenhetens Innstillinger.
5. Velg Butterfly iQ og skru på Tillat varsler.

##### På en Android-enhet

1. Sørg for at du bruker den nyeste versjonen av Butterfly iQ-appen.
2. I Butterfly iQ-appen klikker du på avataren din i skjermens nedre høyre hjørne for å få tilgang til profilen din. Naviger deretter til Varsler.
3. Aktiver «Push» for å slå på varsler.
4. Gå til mobilenhetens Innstillinger.
5. Velg Apper og Varsler.
6. Velg Butterfly iQ og tillat varsler.



## 4.3. Administrere oppdateringer av appen



### FORSIKTIG!

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

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

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

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

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

## 4.4. Lade proben



### ADVARSLER!

- Bruk kun kabler, prober, ladere og tilbehør som er spesifisert for bruk med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Bruk av ikke-godkjent tilbehør kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal, eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Hvis proben kjennes uvanlig varm, avgir en lukt eller røyk eller lekker, skal bruken opphøre øyeblikkelig. Koble proben fra mobilenheten eller koble den fra den trådløse laderen (hvis aktuelt). Kontakt kundestøtten på [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- Proben er utviklet for å holdes forseglet. Forsøk ikke å åpne proben eller manipulere enhetens innvendige deler, inkludert batteriet. Manglende overholdelse kan forårsake skade på pasienten eller operatøren.
- Kabelen på Butterfly iQ er ikke designet for å bli fjernet av brukeren. Kabelen på Butterfly iQ+/ iQ3 er designet for å fjernes av brukeren, men brukeren bør sjekke at kabelen sitter godt i for å sikre at sonden er beskyttet mot det eksterne miljøet.
- Probebatteriet kan ikke skiftes ut av brukeren. Utskiftning av batteriet av andre parter enn Butterfly Support kan medføre en fare, slik som høyere temperaturer, brann eller eksplosjon.
- En strømforsyning som ikke er til medisinsk bruk, kan brukes utenfor pasientmiljøet slik at den er minst 1,5 meter unna pasienten.



### FORSIKTIG!

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

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

Tilbehøret for batterilading inkluderer ladeplaten, ladekabelen og veggadapteren.

### Plasser proben på laderen i retningen som vises under

3.-generasjons probelader for Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3-probelader



### Probelader



#### MERK

- Den nyeste Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-laderen har en matt svart finish. Hvis du har den tidligere modellen, kan du gå til [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) for ytterligere informasjon om lading av proben din.
- Den eksakte ladeputen/ladekabelen kan variere.
- Butterfly iQ/ iQ+ bruker et trådløst ladesystem. Ikke prøv å sette probekabelen i ladeplaten eller lad den via probekabelen.
- Butterfly iQ3 bruker et kontaktladesystem. Ikke prøv å sette probekabelen inn i en ladeenhet og ikke lad via probekabelen.

Ladeplaten kan variere. Se [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) for detaljer om ladeplatens spesifikasjoner.

#### Slik lader du proben:

1. Koble proben fra mobilenheten. Avbildning er ikke mulig under lading.
2. For Butterfly iQ/ iQ+ kobler du ladekabelen til ladeplaten, og USB-enden til veggadapteren. For Butterfly iQ3-prober kobler du kontaktladdekabelens USB-ende til veggadapteren.
3. Plugg veggadapteren inn i en stikkontakt. For Butterfly iQ/ iQ+ begynner laderen å lyse for å vise at den slås på. For Butterfly iQ3 er det ingen indikasjon på selve kontaktladdekabelen om at den er koblet til strøm, men batteriindikatorerne skal lyse på selve proben.
4. For Butterfly iQ/ iQ+ plasserer du proben på ladeplaten slik at den ligger flatt, og venter til probens batteriindikator tennes. For Butterfly iQ3 plasserer du proben på kontaktladdekabelen slik at probehodet hviler på en flat overflate, og venter til probens batteriindikator tennes.

Når probens batteri lader, indikerer probens batteriindikatorlampe gjeldende batterinivå. Når proben er fulladet, slås probens batteriindikatorlampe av. Gå til [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) for ytterligere informasjon om statuslampene til laderen din.

**MERK**

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

**4.4.1. Kontrollere probens batterinivå**

Bruk batteriindikatorknappen og batteriindikatorlampene på proben for å kontrollere batterinivået. Se [Probe \[21\]](#) for referanse

**Tabell 6. Probens batterinivåindikatorer**

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

**Slik kontrollerer du probens batterinivå ved å bruke proben:**

1. Trykk på batteriindikatorknappen for å vise batteriindikatorlampene.
2. Hvis den første knappen blinker, indikerer dette at probens batterinivå er for lavt til at undersøkelsen kan utføres.
3. Hvis lysene ikke blinker i det hele tatt:
  - a. Åpne Butterfly iQ-appen.
  - b. Gå til skanneskjermen.
  - c. Vent i ti sekunder til knappen "Kjør feilsøking" vises.
  - d. Følg feilsøkingstrinnene.

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




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


## 5. Bruke systemet

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for bruk av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 for å begynne og avslutte undersøkelser. Det gir også informasjon og instruksjoner for frysing og oppheving av frysing under direkteavbildning, for målinger og for andre avbildningsverktøy.


### 5.1. Utføre en studie

Når proben er koblet til mobilenheten din, følger du alternativene på skjermen for å starte en ny undersøkelse. Det er ikke nødvendig å angi pasientinformasjon for å starte en undersøkelse.

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

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

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

Under skanning kan du sveipe horisontalt for å justere forsterkningen, og vertikalt for å justere dybden. Kontrollknappen for tidsgevinstkompensasjonen (TGC) kommer til syne når du trykker på skjermen under de andre kontrollene nederst i venstre hjørne .



#### MERK

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

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

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

Gå til [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) for ytterligere informasjon om hvordan en undersøkelse utføres.

## 5.2. Laster opp til Butterfly Cloud



### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

#### Slik arkiverer du en undersøkelse:

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

## 5.3. Slik bruker du probeknappfunksjonen

Når du bruker en Butterfly iQ+-probe, kan du få en av følgende funksjoner ved å trykke på probeknappen: ta opp et stillbilde, ta opp en video eller oppheve frysing av bildet. Probeknappens trykkfunksjon er aktivert som standard og kan justeres i innstillinger-menyen i Butterfly iQ-appen.

Butterfly iQ3-proben har tre knapper: midtknappen (i sentrum), opp-knappen og ned-knappen. Hvis du trykker på midtknappen, fungerer den på samme måte som knappen på Butterfly iQ/ iQ+, dvs. at den enten tar et stillbilde, starter og stopper opptak eller opphever frysing av et bilde. De to andre knappene (opp- og ned-knappen) kan enten justere dybden, justere forsterkningen eller endre modus. Denne innstillingen kan konfigureres fra innstillingsmenyen. Hvis du vil justere innstillingen, går du til Innstillinger og velger Probeknapphandlinger. Deretter går du til Knapphandlinger-menyen og velger innstillingen for HANDLING FOR OPP- OG NED-KNAPPEN.

### 5.3.1. Slik bruker du opptaksfunksjonen til probeknappen:

#### Slik justerer du funksjonene tilknyttet knappetrykket for opptak:

1. Koble til Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben og gå til Profil-menyen nederst til høyre på skjermen ved å klikke på initialene eller avataren din.
2. Velg elementet «Probeknappens funksjoner».
3. Opptaksfunksjonaliteten er aktivert som standard. Hvis du vil skru den av, skyver du Aktiver knapphandlinger mot venstre for å deaktivere den. Skyv tilbake til høyre for å aktivere den igjen.
4. På samme side kan du velge handlingen som skal utføres når brukeren trykker på probeknappen på Butterfly iQ/ iQ+ eller midtknappen på Butterfly iQ3 under direkteavbildning: De tilgjengelige alternativene er Ta bilde og Start/stopp filmsnutt.
5. Gå tilbake til skanneskjermen, og start eller fortsett skanningen.
6. For å kunne bruke funksjonaliteten på Butterfly iQ/ iQ+-proben må du trykke på knappen på proben. For å kunne bruke den på Butterfly iQ3-proben må du trykke på midtknappen.

### 5.3.2. Slik bruker du probeknappens funksjon for å oppheve frysing:

Slik justerer du handlingene som er knyttet til Knappetrykk, (trykk på midtknappen på Butterfly iQ3) for å oppheve frysing av et bilde:

1. Koble til Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben og gå til Profil-menyen nederst til høyre på skjermen ved å klikke på initialene eller avataren din.
2. Velg elementet «Probeknappens funksjoner».
3. Funksjonen for oppheving av frysing er aktivert som standard. Hvis du vil skru den av, skyver du alternativet Aktiver knapphandlinger mot venstre for å deaktivere det. Skyv tilbake mot høyre for å aktivere funksjonen igjen.
4. Gå tilbake til skanneskjermen, og start eller fortsett skanningen.
5. For å kunne bruke funksjonaliteten må du trykke på knappen på Butterfly iQ/ iQ+-proben eller midtknappen på Butterfly iQ3, for å oppheve frysing når automatisk frysing er aktivert.

## 6. Bruke modi


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



### MERK

- Avanserte avbildningsfunksjoner kan variere avhengig av den valgte forhåndsinnstillingen og statusen til det betalte abonnementet. Gå til [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) for den nyeste informasjonen om hvilken forhåndsinnstilling som har tilgang til hvilke moduser.
- Butterfly iQ/ iQ+ eller et hvilket som helst ultralydssystem som brukes til rupturscreening av silikongelfylte brystimplantater, er kun egnet for asymptotiske pasienter. MR anbefales for symptomatiske pasienter eller pasienter med tvetydige ultralydresultater for ruptur til enhver tid postoperativt.

### 6.1. Bruke B-modus

B-modus er standardbildet som vises når du velger en forhåndsinnstilling. Lysstyrken av de individuelle pikslene indikerer styrken på det ekkoreflekterte signalet fra vevet. Noen forhåndsinnstillinger, som Hjerter, har flere versjoner av B-modus, som du får tilgang til via filterknappen for forhåndsinnstillinger . En av disse forhåndsinnstillingene heter **Koherens**<sup>1</sup>, som bruker en annen metode for beregning av lysstyrke på pikslene, basert på hvor like de forskjellige signalene målt ved blenderåpningen er til hverandre, bidrar til ytterligere undertrykkelse av akustisk støy. Hvis du trykker på filterknappen igjen, skifter B-modusbildet til standard B-modus, slik at brukeren får kontroll over det bildet som foretrekkes til diagnose.

### 6.2. Bruk av fargedopplermodus og intensitetsdopplermodus

Du kan gjøre følgende når fargedoppler eller intensitetsdoppler brukes:

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


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

Fargeforsterkning- og dybdekontrollen er tilgjengelige under doppleravbildning.

### 6.3. Bruke M-modus

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

Når M-modus er i bruk, kan du:

- Juster den radiale skannelinjen ved å trykke på og dra bevegelsespunktet: 
- justere sveipehastigheten i M-modus-visningen ved å berøre Rask / Sakte-kontrollen midt på skjermen

<sup>1</sup>Hjertekoherens er ikke tilgjengelig i alle land.

- Juster **Dybde** og **Forsterkning**
- utføre målinger av tid, avstand og hjertefrekvens på skjermen

#### Få tilgang til M-Modus

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

## 6.4. Bruk av sektral pulset-bølge dopplermodus

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

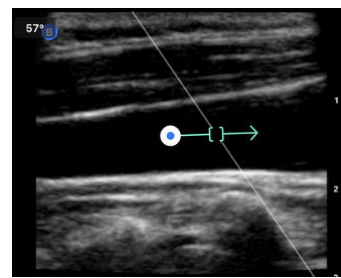
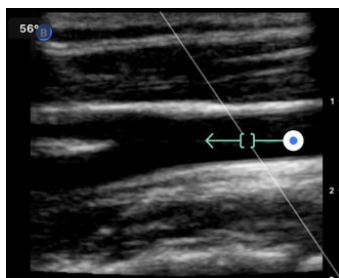
Når du bruker pulset doppler, kan du:

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

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

#### Plassere utvalgsvolumet

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



#### FORSIKTIG!

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





### MERK

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

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



### MERK

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

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




### MERK

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


## Pulset-bølge doppler i abdomen

Modusen for pulset-bølge doppler har følgende forskjeller sammenlignet med det som tidligere ble diskutert for abdomen og abdomen, dyp:

- De har ikke vinkelkorreksjon.
- De har ikke inversjon.
- For å flytte på prøvevolumet, kan brukeren holde den blå prikken . Merk: Hvis du holder i nærheten av den blå prikken, flyttes også porten.

## Pulserende bølge-doppler i Hjerne

I Hjerterforhåndsinnstillingene har den pulserende bølge-doppleren følgende forskjeller som er tilpasset bruk på hjertet:

- De har ikke vinkelkorreksjon.
- De har ikke inversjon.
- Som ved fosterhertelyder kan brukere holde på den blå prikken  for å flytte rundt på utvalgsvolumet. Merk: Hvis du holder i nærheten av den blå prikken, flyttes porten også.

- Fordi målingene på spektrumet kan brukes for alle toppene, er hastighetene generiske;  $v_1$  og  $v_2$ .
- Etter standarden brukt i pulserende bølge-doppler for hjerte, er det bare den absolutte verdien av de målte hastighetene som vises.

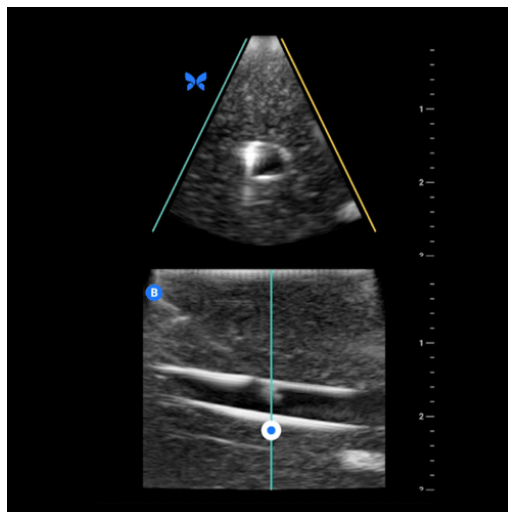
## 6.5. Bruke Biplane Imaging™ (kun Butterfly iQ+/ iQ3)

Biplane Imaging er en kvalitativ modus som viser to avbildningsplan, langs sondens lengdeakse og sondens tverrgående akse. Lengdeaksen vises nederst på skjermen, kalt "referanseplan" og tverrgående akse vises øverst på skjermen, kalt "vinkelrett plan".

Biplane Imaging er tilgjengelig i Hjerte standard, Hjerte koherens, Muskel/skjelett, MSK-bløtvev, Nerve og Vaskulær: Åpne forhåndsinnstillinger.

Når du bruker Biplane, kan du:

- se og justere posisjonen til det vinkelrette planet i forhold til referanseplanet
- Optimer forsterkningen og dybden samtidig i begge plan
- Frys stillbilder og mål i begge visningsfelt
- Ta cine og stillbilder
- Aktivere Needle Viz-verktøyet (i planet)



### Slik går du i gang med Biplane Imaging:

1. Angi en forhåndsinnstilling der Biplane Imaging er tilgjengelig. Aktiver Biplane fra handlingsmenyen
2. Påfør gel på proben og begynn å skanne
3. For å justere posisjonen av det vinkelrette planet må du berøre og dra den hvite prikken fra side til side i det langsgående (nederste) planet.
4. Verktøy for å fryse, måle, kommentere og ta bilder, samt forsterkning og dybdejustering, er tilgjengelige i Biplane
5. For å samtidig bruke Needle Viz-verktøyet (i planet) må du aktivere verktøyet i handlingsmenyen. Referanseplanet viser interesseområdet der en nål i planet blir uthevet. Og hvis nålen krysser den vinkelrette planindikatoren, vil nålens posisjon i visningen utenfor planet projiseres på det vinkelrette planet. Trykk på vendeknappen for å vende interesseområdets posisjon

### Biplan i hjerteforhåndsinnstillinger

Biplan er tilgjengelig i følgende hjerteforhåndsinnstillinger: standard og koherens. Sammenlignet med lineære forhåndsinnstillinger har biplanmodus følgende forskjeller:

1. For å justere posisjonen til det vinkelrette planet må du berøre og dra den hvite prikken fra side til side i det langsgående (nederste) planet. For å bevege den hvite prikken i referanseplanet drar du den i forhold til det langsgående (referanse eller nederste) planet, og det vinkelrette planet vil rotere rundt toppen (oversiden av det polare bildet) av referanseplanet
2. Begge planene er stasjonære, inversjon er deaktivert og retningen er optimalisert for todimensjonal, parasternal langakseavbildning, basert på retningslinjene fra American Society of Echocardiography (ASE) <sup>2</sup>.

## 6.6. Bruke fosterets hjertelyder

Fosterlyd er en modus som lar brukeren og pasienten høre lyden av fosterets hjerte og samtidig vise pulset bølge-spekteret. Fosterlyder er tilgjengelig i forhåndsinnstillingen OB 2/3.

Når du bruker fosterhjertelyder, kan du:

- Se og juster posisjonen til utvalgsvolumet ved å holde og dra i porten.
- lytte til lyden av fosterets hjerte når lyd er aktivert.
- bytte mellom live lydavspilling og live B-modus ved å trykke på knappen Start lyd/Oppdater B-modus.
- Juster volumet på fosterets hjertelyd og økningen av spektralt spor ved å dra fingeren til venstre og høyre på sporet mens sporet sendes direkte.
- Justere skalaen for å optimere høy og lav strømning ved å trykke på Lav strømning / høy strømning-kontrollen midt på skjermen. Merk at kontrollen definerer din nåværende tilstand.
- Juster rullehastigheten til fosterets hjertelydspor ved å berøre Sakte rulling / Rask rulling-kontrollen midt på skjermen. Merk at kontrollen definerer din nåværende tilstand.

For å justere forsterkningen og dybden av B-modusreferansebildet, lukker du Fosterhjertelyder og optimaliserer bildet i B-modus.

### Plassere utvalgsvolumet

1. Hold og dra prøvevolumporten (det firkantede området langs Doppler-linjen) til ønsket sted i fosterets hjerte.
2. Når den er riktig plassert, trykker du på «Start lyd» for å starte både fosterets hjertelyd og det spektrale sporet. Hvis du ikke ser et spor eller hører en lyd, justerer du posisjonen til prøvevolumet.
3. Slik justerer du utvalgsvolumets posisjon:
  - a. Hold og dra i prøvevolumporten, noe som automatisk pauserer spektrumet og starter B-modusreferansebildet på nytt.
  - b. Trykk på Oppdater B-modus-knappen for å manuelt pausere spektrum og starte B-modus på nytt.
4. For å justere rullehastigheten til spor, trykker du på knappen «Sakte rulling / rask rulling».
5. For å justere hastighetsskalaen, trykker du på knappen Lav strømning / høy strømning eller drar i grunnlinjen.
6. Frys bildet og trykk på merknad-knappen for å legge til en merknad.
7. Frys bildet og velg lineære målinger for å legge til målinger.



### MERK

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

8. Hastighetsmålinger vises i cm/s.

<sup>2</sup>ASEs retningslinjer.

9. Forskjellen i tid mellom venstre og høyre ende av skyvelæret representeres som tid (t) i sekunder.
10. Hvis du vil lagre et pulset doppler-bilde, må du fryse og så trykke på opptaksknappen.



### MERK

- Bruk av Doppler-ultralyd i løpet av første trimester blir for øyeblikket fremmet som et hjelpemiddel for screening og diagnose av medfødte abnormiteter. Fremgangsmåten krever betydelig kompetanse og utsetter fosteret i lengre perioder for relativt høye eksponeringsnivåer for ultralyd. På grunn av den økte akustiske effekten av spektral Doppler-ultralyd, bør bruken av den i første trimester gjøres med forsiktighet. Spektral Doppler-bildebehandling bør bare brukes når det er en klar fordel/risikofordel og både TI og undersøkelsens varighet forblir lave. Protokoller som vanligvis involverer TI-verdier under enn 1,0 gjenspeiler minimal risiko.

## 6.7. Bruke iQ Slice



### MERKNADER

- iQ Slice og iQ Fan er kun tilgjengelig på iOS-enheter.
- Tilgjengeligheten av iQ Slice og iQ Fan kan også variere avhengig av probegenerasjon, Butterfly-medlemskapsstatus og geografisk plassering.

iQ Slice er en opptaksmodus som utfører ett enkelt volumetrisk sveip og tar opp flere snitt av området av interesse.

Når du bruker iQ Slice-modus, kan du:

- Juster **Forsterkning** og **Dybde**
- Sveip volumetrisk én enkelt gang for å generere flere snitt
- Utfør lineære og elliptiske målinger på ett eller flere snitt.
- Velg et snitt du vil lagre som et stillbilde
- Lagre alle snitt som flere stillbilder
- Lagre alle snittene som en filmsnutt

#### Tilgang til iQ Slice-modus

1. Velg den ønskede forhåndsinnstillingen og identifiser området du vil avbilde. Merk at avbildning utføres i B-modus.
2. Velg Handlinger nederst på avbildningsskjermbildet.
3. Velg iQ Slice under Moduser.

## 6.8. Bruke iQ Fan-modusen



### MERKNADER

- iQ Slice og iQ Fan er kun tilgjengelig på iOS-enheter.
- Tilgjengeligheten av iQ Slice og iQ Fan kan også variere avhengig av probegenerasjon, Butterfly-medlemskapsstatus og geografisk plassering.

iQ Fan er en direkteavbildningsmodus som utfører kontinuerlige toveis elevasjonssveip i sanntid over området av interesse. Sveipets elevasjonsvinkel svinger i området +/-20°.

Når du bruker iQ Fan-modusen, kan du:

- Juster **Forsterkning** og **Dybde**
- Frys og ta et stillbilde
- Ta opp en filmsnutt

### Tilgang til iQ Fan-modus

1. Velg den ønskede forhåndsinnstillingen og identifiser området du vil avbilde. Merk at avbildning utføres i B-modus.
2. Velg Handlinger nederst på avbildningsskjermbildet.
3. Velg iQ Fan under Moduser.


## 7. Merknader

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


### 7.1. Legge til merknader

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

#### Legge til merknader under direkteskanning

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


#### Legge til merknader i frysede bilder

Trykk på fryseikonet  for å fryse bildet. Velg deretter Handlinger-menyen .


#### Legge til en tekstmerknad

1. Under **Etiketter** velger du en forhåndskonfigurert merknad fra listen eller velger **+ Legg til ny** for å vise Søk- eller Opprett ny merknad-skjermbildet.
2. Hvis du vil bruke en forhåndskonfigurert merknad fra søkeskjermbildet, velger du merknaden.
3. En egen merknad opprettes ved å bruke tastaturet for å skrive merknaden.
4. Velg Ferdig på tastaturet til mobilenheten din.
5. Dra merknaden til ønsket plassering på bildet.
6. En merknad slettes ved å velge den og så velge X. Velg Slett merknad for å bekrefte.
7. Du kan legge til opptil fem tekstmerknader på hvert bilde.


#### Utføre lineære målinger

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

#### Utføre en områdemåling

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

#### Legge til merknader i bilder eller klipp i kamerarullen


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

## 7.2. Bruke lungeprotokoller

Med Butterfly-protokoller kan du følge vanlige undersøkelsestyper og enkelt merke skanner av de riktige visningene. Du finner de tilgjengelige protokollene med relevante forhåndsinnstillinger under:

- Lungeprotokoll:
  - Forhåndsinnstilling lunge
  - Forhåndsinnstilling pediatrik lunge
- Aorta-protokoll
  - Forhåndsinnstilling aorta og galleblære
  - Forhåndsinnstilling abdomen
  - Forhåndsinnstilling dypt i abdomen
- Hjerterprotokoll
  - Forhåndsinnstilling hjerte
  - Forhåndsinnstilling hjerte dyp
  - Forhåndsinnstilling pediatrik hjerte
- eFAST-protokoll
  - FAST-forhåndsinnstilling
  - Forhåndsinnstilling abdomen
  - Forhåndsinnstilling dypt i abdomen
- DVT-protokoll
  - Forhåndsinnstilling Vaskulær tilgang: Dyp vene

### Legge til etiketter via lungeprotokoller



1. Velg passende forhåndsinnstilling fra skanneskjermen.
2. Åpne handlingsmenyen  og trykk på den ønskede protokollknappen. Visningsvelgeren som viser de relevante visningene for denne protokollen vises på skjermen.
3. Trykk på visningen du vil skanne.
4. En etikett vises automatisk nederst på skanneskjermen for den valgte visningen.
5. Ta enten opp en video eller et stillbilde.
6. Visningsvelgeren vises igjen etter bildeopptak. En avmerking indikerer at visningen allerede ble tatt opp og merket.
7. Trykk på en visning for å fortsette merkingen.



### **MERK**

Alle protokollvisninger er valgfrie. Du kan velge hvilken som helst visning, inkludert visninger du allerede har brukt dersom du vil ta opp flere eksempler av denne visningen.

#### **Redigere protokollvisningsetiketten**

1. Trykk på visningsetiketten for å aktivere redigering. En blyant vises ved siden av etiketten .
2. Hvis du vil flytte visningsetiketten, drar du den til det ønskede stedet mens redigering er aktivert.
3. Hvis du vil endre visning, trykker du på blyanten . Visningsvelgeren vises på nytt og en ny visning kan velges.

#### **Avslutte protokoll**

Du kan gå ut av protokollen på følgende måter:

1. Trykk på «Gå ut av arbeidsflyt» i visningsvelgeren
2. Endre forhåndsinnstilling
3. Laste opp en undersøkelse
4. Trykk på X ved siden av Protokoll-knappen



### **MERK**

Når du går ut av en protokoll, blir bildene som ble tatt opp med protokollen, lagret i Undersøkelsesrullen for gjennomgang og opplasting. Men visningsvelgerens fremdrift tilbakestilles.



## 8. Manuelle beregningspakker

Dette kapittelet inneholder informasjon og instruksjoner for bruk av forskjellige tilgjengelige beregningspakker med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-enheten og -mobilappen.






### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

### 8.1. Obstetriske beregninger

#### Gjøre en obstetrisk beregning

1. Fra skanneskjermen velger du forhåndsinnstillingen for OB1/GYN eller OB2/3.
2. Velg Handlingsmenyen  nederst i høyre hjørne av skjermen.
3. Under overskriften «beregninger» i OB1/GYN vil forhåndsinnstillingen ha: Lengde fra isse til sete- og Gjennomsnittlig sekkdiameter-pakkene vil være tilgjengelige. Mens forhåndsinnstillingen OB2/3 vil ha: Fostervannsindeks- og Føtal biometri-pakker. Velg pakken du vil bruke.
4. Alle avbildningsmoduser utenom M-modus kan brukes med disse beregningene. Når det relevante området vises, trykker du på fryseknappen .
5. Trykk på Handlinger-menyen  nederst på skjermen. Nye måleverktøy som tilsvarende tilgjengelige inndata for beregningspakken, blir tilgjengelige.
6. Velg den ønskede målingen, og skyvelærer (lineær eller elliptisk) vises på skanneskjermen.
  - a. I pakken for fosterbiometri er de tilgjengelige målingene biparietal diameter (BPD), hodeomkrets (HC), mageomkrets (AC) og femurlengde (FL).
  - b. I fostervannsindeks-pakken er de tilgjengelige målingene Q1, Q2, Q3 og Q4.
  - c. I krone-rumpelengde-pakken er tilgjengelige målinger CRL1, CRL2 og CRL3.
  - d. De tilgjengelige målingene i Gjennomsnittlig sekkdiameter er GSD1, GSD2 og GSD3.
7. Juster skyvelærer som nødvendig. Når skyvelærene justeres, vil målemerket justeres for å vise inndataene og, hvis relevant, gestasjonsalder (GA).  
<br>
8. Når du er fornøyd med plasseringen av skyvelæret, trykker du på bekreft-knappen for å legge til målingen i rapporten og ta opp et bilde.
9. En måling kan slettes før den bekreftes eller frysing oppheves ved å velge «x» ved siden av målemerket eller søppelbøtteikonet i rapporten.
10. Kun én av hver inndata kan legges til. Hvis du vil redigere inndata, sletter du den fra rapporten og måler på nytt.
11. En beregningsrapport er tilgjengelig mens skanneskjermen er fryst i alle beregningspakker.
12. I føtal biometri-pakken inneholder rapporten:
  - a. AUA: gjennomsnittlig utryaldalder i henhold til Hadlocks ligninger
  - b. Hadlock – EDD: Estimert fødselstermin i henhold til Hadlock-ligninger
  - c. Hadlock – EFW: Estimert føtal vekt i henhold til Hadlock-ligninger

- d. Måleinndata med samsvarende gestasjonsalder (GA)
  - e. Pasientrapporterte datoer
13. Rapporten i fostervannsindekspakken inneholder:
- a. AFI: fostervannsindeks
  - b. Måleinndata
  - c. Pasientrapporterte datoer
14. Rapporten i pakken om lengde fra isse til sete inneholder:
- a. Gestasjonsalder
  - b. Måleinndata
  - c. Pasientrapporterte datoer
15. Rapporten i pakken Gjennomsnittlig sekkdiameter inneholder:
- a. Gestasjonsalder i henhold til ligningene for Gjennomsnittlig sekkdiameter
  - b. Anslått termin i henhold til ligningene for Gjennomsnittlig sekkdiameter



### MERK



Gjennomsnittlig sekkdiameter bør ikke brukes som eneste metode for å beregne termin.

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

## 8.2. Beregn volum manuelt

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

### Beregne volum manuelt

1. Velg en av følgende forhåndsinnstillinger fra skanneskjermen: Mage, Mage dyp, Blære, MSK-bløtvev, Muskel og skjelett, Nerve eller Lite organ.
2. Velg Handlingsknappen  nederst i høyre hjørne på skjermen.
3. Velg Manuelt volum under «Beregninger»-overskriften.
4. Når du har identifisert en visning du vil ta, velger du fryseknappen for å fryse bildet.
5. Trykk på Handlinger-knappen  nederst på skjermen.
6. Velg en av målingene for å begynne å måle. Du har muligheten til å velge D1, D2 eller D3.
7. Juster skyvelærer som nødvendig. Når skyvelærene justeres, justeres målemerket for å vise inndataene.
8. Når du er fornøyd med plasseringen av skyvelæret, trykker du på bekreft-knappen for å legge til målingen i rapporten og ta opp et bilde.
9. Kun én av hver måling kan legges til. Hvis du vil redigere inndata, sletter du den fra rapporten og måler på nytt.
10. Målingene dine vises nederst på skjermen. Når du gjør alle tre målinger, vises et estimert volum nederst på skjermen.

11. En måling kan slettes før den bekreftes eller frysing oppheves ved å velge «x» ved siden av målemerket eller søppelbøtteikonet i rapporten.
12. Du går ut av pakken for volumberegninger når du laster opp undersøkelsen din. Hvis du vil gå ut av en beregningspakke før du laster opp en undersøkelse, må du velge X nederst på skjermen eller velge Handlingsmenyen og gå ut ved å velge X under. Du blir bedt om å bekrefte eksporten eller slettingen av registrerte målinger hvis du går ut via Handlingsmenyen eller nederst på skjermen.



#### MERK

Når en beregningspakke avsluttes, kan ikke inndataene redigeres.

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

## 8.3. Magevolumberegning

Med magevolumberegningen kan brukeren vurdere volumet av mageinnholdet.

### Manuell beregning av magevolumet

1. Fra skanneskjermen velger du forhåndsinnstillingen for Abdomen, Abdomen Dyp eller Pediatrisk abdomen.
2. Velg Handlingsknappen nederst i høyre hjørne på skjermen.
3. Under overskriften «Beregninger» velger du **Magevolum**.
4. Når du har identifisert en visning du vil ta, velger du fryseknappen for å fryse bildet.
5. Trykk på Handlinger-knappen nederst på skjermen.
6. Velg måleknappen for å gå i gang med målingen. Du vil ha muligheten til å velge gjennomsnittlig antero-posterior diameter (MAD), gjennomsnittlig kraniokaudal diameter (MCD) og alder.
7. Juster skyvelærer som nødvendig. Når skyvelærene justeres, justeres målemerket for å vise inndataene.
8. Når du er fornøyd med plasseringen av skyvelæret, trykker du på bekreft-knappen for å legge til målingen i rapporten og ta opp et bilde.
9. Kun én av hver måling kan legges til. For å redigere en inntasting, slett den fra rapporten eller skjermen og mål på nytt.
10. Målingene dine vises nederst på skjermen. Når du gjør alle tre målinger, vises et estimert volum nederst på skjermen.
11. En måling kan slettes før den bekreftes eller frysing oppheves ved å velge «x» ved siden av målemerket eller søppelkurvikonet i rapporten.
12. Du avslutter magevolumberegningsspakken når du laster opp studien. Hvis du vil gå ut av en beregningspakke før du laster opp en undersøkelse, må du velge X nederst på skjermen eller velge Handlingsmenyen og gå ut ved å velge X under. Du blir bedt om å bekrefte eksporten eller slettingen av registrerte målinger hvis du går ut via Handlingsmenyen eller nederst på skjermen.



#### MERK

Når beregningspakken for magevolum avsluttes, kan ikke inntastingene redigeres.

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

**MERK**



Magevolumberegningen bruker følgende to ligninger, avhengig av alder:

**Tabell 7. Magevolumligninger**

Aldersgruppe	Ligning
>= 18 år	magevolum (mL) = $27 + 14 * (MAD * MCD * \pi / 4) - 1,28 * Alder (i \text{ år})$
4-18 år	magevolum (ml) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * \pi / 4) + 0,127 * alder (i \text{ måneder})$

## 8.4. Beregning av reduksjon av karotiddiameter

Beregningen av reduksjon av karotiddiameter kan brukes til å måle prosentandelen som diameterreduksjonen til karotidet eller et hvilket som helst annet kar utgjør, ved å måle den fullstendige diameteren til karotidet og den ikke-obstruerte diameteren.

- Gå til skanningsskjermbildet og velg forhåndsinnstillingen Vaskulær: Carotis.
- Velg Handlingsknappen  nederst i høyre hjørne på skjermen.
- Under Beregninger-overskriften velger du enten **Diameterreduksjon, venstre** eller **Diameterreduksjon, høyre**. Begge verktøyene fungerer på samme måte, bortsett fra at det ene automatisk merker de registrerte bildene med Venstre og det andre med Høyre.
- For best resultat anbefales det å ta opp bildet i tverrgående visning.
- Når du har frosset en passende visning, velger du Handlinger-knappen  nederst på skjermen.
- Du kan velge Arteriediameter (AD) for å måle arteriens fullstendige diameter eller Lumendiameter (LD) for å måle diameteren til den ikke-obstruerte delen av arterien.
- Juster skyvelærene og velg så Bekreft når du er fornøyd med plasseringen. Når du bekrefter, tas et bilde automatisk og målingen legges til i Merknader-delen av den gjeldende undersøkelsen.
  - Hvis du vil slette en måling, velger du etiketten og velger X.
  - Hvis du vil redigere en måling, må du slette den fra rapporten og legge den til på nytt ved å følge trinnene over.
- Når du har lagt til begge målingene, vises den estimerte diameterreduksjonen nederst på skjermen.
- Du avslutter beregningspakken for diameterreduksjon når undersøkelsen er lastet opp. Hvis du vil avslutte beregningspakken før du laster opp en undersøkelse, velger du x ved siden av Diameterreduksjon, venstre, eller Diameterreduksjon, høyre, nederst på skanningsskjermbildet. Du blir bedt om å bekrefte eksporten eller slettingen av registrerte målinger hvis du avslutter før du har lastet opp undersøkelsen.

**NOTAT**

Når beregningspakken for reduksjon av karotiddiameter er avsluttet, kan inndataene ikke redigeres.

- Når resultatene av diameterreduksjonsberegningen er eksportert, blir utdataene tilgjengelige i undersøkelsens Notater-felt. Disse kan hentes og redigeres i Undersøkelse-skjermbildet før undersøkelsen lastes opp.

**NOTAT**



Reduksjonen av karotiddiameter benytter følgende formel:

$$\text{Diameterreduksjon (prosentandel)} = (1 - LD / AD)$$

## 8.5. Beregne vinkler manuelt

Pakken for manuell vinkelberegning (alfa/beta) kan brukes til å beregne den spisse vinkelen mellom to linjer (en vinkel som er mindre enn 90 grader).

### Beregne vinkler manuelt

1. Velg forhåndsinnstilling Muskler og skjelett på skanneskjermen.
2. Velg Handlingsknappen  nederst i høyre hjørne på skjermen.
3. Under «Beregninger»-overskriften velger du enten «Høyre alfa/beta» eller «Venstre alfa/beta». Høyre og venstre er der for å gjøre det lettere å merke siden av anatomen, og begge verktøyene fungerer på samme måte ellers.
4. Når du har identifisert en visning du vil ta, velger du fryseknappen for å fryse bildet.
5. Trykk på Handlinger-knappen  nede til høyre på skjermen igjen.
6. Velg en av målingene for å begynne å måle. Du har muligheten til å velge **grunnlinje**, **alfa linje** eller **beta linje**. For en fullstendig beregning av en vinkel (enten alfa eller beta), må du enten plassere **grunnlinje** og **alfa linje** eller **grunnlinje** og **beta linje**.
7. Juster skyvelærer som nødvendig. Når skyvelærene justeres, hvis både **grunnlinje** og en av de andre to linjene velges, justeres målemerket for å vise den beregnede vinkelen.
8. Når du er fornøyd med plasseringen av skyvelæret, trykker du på bekreft-knappen for å legge til målingen i rapporten og ta opp et bilde.
9. Du kan nå plassere skyvelæret for den andre vinkelen.
10. Kun én av hver måling kan legges til. Hvis du vil redigere inndata, sletter du den fra rapporten og måler på nytt.
11. Målingene dine vises nederst på skjermen.
12. En måling kan slettes før den bekreftes eller frysing oppheves ved å velge «x» ved siden av målemerket eller søppelkurvikonet i rapporten. Hvis du opphever frysing eller velger et annet bilde fra videobufferen, blir du bedt om å eksportere resultatet til seksjonen for merknader.
13. Du går ut av pakken for vinkelberegninger når du laster opp studien din. Hvis du vil gå ut av en beregningspakke før du laster opp en studie, må du velge «x» nederst på skjermen eller velge handlingsmenyen og gå ut ved å velge «x» under. Du blir bedt om å bekrefte eksporten eller slettingen av registrerte målinger hvis du går ut via handlingsmenyen eller nederst på skjermen.
14. Når pakken for vinkelberegninger eksporteres, vil utdataene være tilgjengelige i studiens merknadsfelt. Disse kan hentes og redigeres i studierullen før opplasting. Når du har lastet opp studien, er merknader tilgjengelige på arkivskjermen og i skrivebordsskyen.

**NOTAT**

Hvis det eksisterer to linjer med koordinatene (x00, y00) og (x01, y01) for den første linjen, og koordinatene (x10, y10) og (x11, y11) for den andre linjen: Da er den spisse vinkelen mellom de to linjene gitt ved:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

$$L0 = \text{kvadratrot}(Dx0^2 + Dy0^2)$$

$$L1 = \text{kvadratrot}(Dx1^2 + Dy1^2)$$

$$\text{Vinkel} = \text{abs}(\cos^{-1}((Dx0 * Dx1 + Dy0 * Dy1)/(L0 * L1))) * 180 / \pi$$

## 8.6. Referanser for beregningspakker

1. Gestasjonsalder og estimert fostervekt via fosterbiometri
  - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
  - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
  - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Fostervannsindeks
  - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Lengde fra isse til sete (crown rump length)
  - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Gjennomsnittlig sekkdiameter
  - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
  - b. Equation for gestational age in days:  $(0.882(GS1+GS2+GS3)/3)+ 33.117$
5. Blærevolum – Prolat ellipsoide
  - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
  - b. Ligning for prolat ellipsoide:  $\text{Volum} = 0,52 * (d1) * (D2) * (D3)$ .
6. Gastrisk volum
  - a. Gastrisk volum for  $\geq 18$  år: Van de Putte, P., og A. Perlas. «Ultrasound assessment of gastric content and volume.» *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
  - b. Gastrisk volum for 4–18 år: Miller, Andrew F., et al. «Does Point-of-Care Gastric Ultrasound Correlate With Reported Fasting Time?.» *Pediatric Emergency Care* 37.12 (2021): e1265-e1269.

7. Diameterreduksjon, venstre

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

## 9. Bruk av Needle Viz™-verktøyet (i planet)



### ADVARSEL!

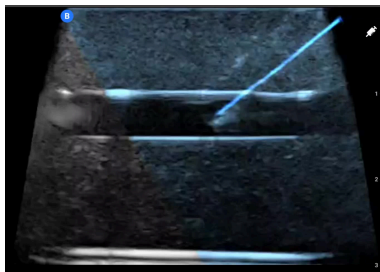
Når det brukes alene, vil IKKE Needle Viz-verktøyet (i planet) forbedre visualiseringen av nåler som føres inn utenfor planet.

Needle Viz (i planet) er et verktøy som overligger et B-modusbilde som er optimalisert for å vise nåler som føres inn i en 20–40 graders vinkel på toppen av vanlig B-modus. Et interesseområde der nålen kan vises, er representert med en blå farge, og posisjonen av interesseområdet (ROI) kan justeres ved hjelp av vendeknappen.

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

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

- Juster nålens tilgangsdypde og forsterkning
- Juster skannedybden
- Tilpass nåleforsterkningen
- Aktiver Biplane Imaging



### Bruke Needle Viz (i planet)

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



### MERK

Når du bruker Needle Viz (i planet) med Biplane Imaging, blir nålens posisjon i det vinkelrette planet bare uthøvet hvis nålen er synlig i referanseplanet, og derfor i midtlinjen på det vinkelrette planet. Nålen vil være synlig i det vinkelrette planet, men visningen forbedres ikke hvis nålen ikke er synlig i referanseplanet.

1. Fra skanneskjermen velger du forhåndsinnstillingen Muskler og skjelett, MSK-bløtvev, Nerve eller Vaskulær: Tilgang.
2. Velg Handlingsknappen nederst i høyre hjørne på skjermen.
3. Velg Needle Viz (i planet) under toppteksten «Verktøy».
4. Velg «Fra venstre» eller «Fra høyre» nederst på skjermen for å velge nåletilgangens retning.
5. Velg 40°, 30° eller 20° nederst på skjermen for å justere vinkelen basert på nåletilgangens vinkel.



6. Sveip til høyre eller venstre på skjermen for å justere nålens forsterkning. Hvis du må justere bildets forsterking, kan du gå ut av Needle Viz, justere forsterkningen og aktivere Needle Viz på nytt.
7. For å simultant bruke Biplane Imaging, må du aktivere Biplane fra handlingsmenyen. Referanseplanet viser interesseområdet der en nål i planet blir uthevet. I tillegg, hvis nålen krysser den ortogonale planindikatoren, vil nålens posisjon i visningen utenfor planet projiseres på det ortogonale planet. For å snu posisjonen til området av interesse, trykk på vendknappen.

## 10. AI-assisterte verktøy

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for bruk av AI-assisterte verktøy (kunstig intelligens) med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.



### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

### 10.1. Butterfly automatisk B-linjeteller



### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

#### Oversikt

Den automatiske B-linjetelleren gir brukere muligheten for automatisk telling av antallet B-linjer som er til stede innenfor et ribbeinrom, ved bruk av Lunge-forhåndsinnstillingen. Den automatiske B-linjetelleren benytter metoden for umiddelbar prosentandel<sup>3</sup> til beregning av det maksimale antallet B-linjer som finnes innenfor én enkelt ramme av en film.

#### Kontraindikasjoner


Ikke til bruk i lungesoner med stor mengde plevraeffusjon. Skal ikke brukes hos pediatriske pasientpopulasjoner (personer under 22 år).

#### Kompatibilitet

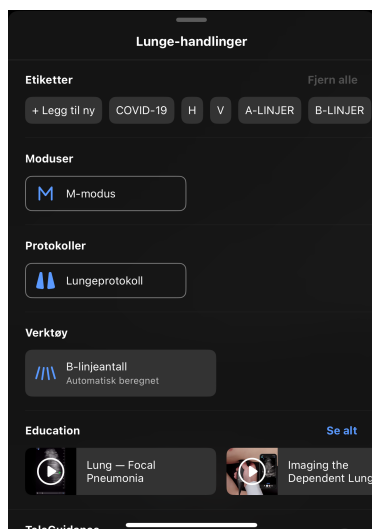
Den automatiske B-linjetelleren støttes på alle Butterfly iQ/ iQ+ kompatible iOS- og Android-enheter med støttede operativsystemversjoner.

#### Tilgang til den automatiske B-linjetelleren

Den automatiske B-linjetelleren kan åpnes i Lunge-forhåndsinnstillingen under skanning i B-modus.

1. Gå til Forhåndsinnstillinger-menyen og velg Lunge-forhåndsinnstillingen.
2. Trykk på **Handlinger**  nederst til høyre på skjermen.
3. Lungehandling-skjermbildet vises.

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



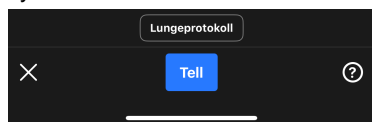
4. Velg B-linjeantall fra Handlinger-menyen under Verktøy.



### NOTAT

Hvis dette er første gang du bruker B-linjer-verktøyet, vises det et verktøytips med instruksjoner om hvordan du bruker verktøyet.

5. Den automatiske B-linjetelleren kan skrus av ved å trykke på **X** nederst på skjermen mens verktøyet er aktivt, eller ved å trykke på **X** i Handlinger-menyen.



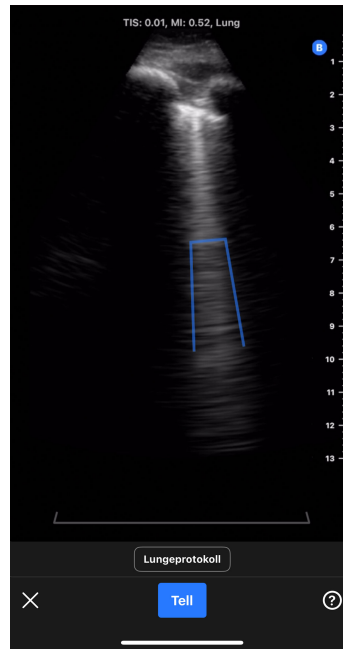
### Beregne B-linjeantall



### NOTAT

Hvis du vil ha generelle tips om bruk av den automatiske B-linjetelleren, inkludert informasjon om riktig probeposisjonering, trykker du på ? nederst til høyre på skjermen.

1. Velg B-linjeantall fra Handlinger-menyen i Lunge-forhåndsinnstillingen.
2. Plasser proben slik at interkostalrommet mellom ribbeina og plevrallinjen er i midten av skjermen.

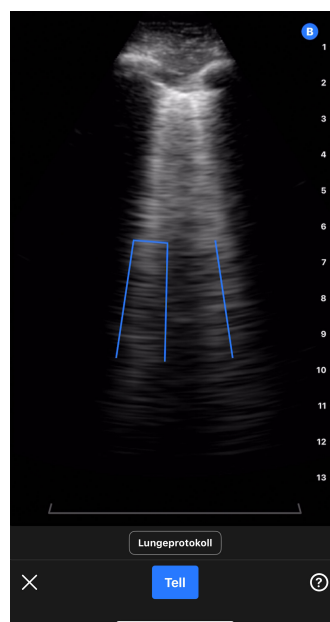


- En statisk 30-graders sektorindikator for interkostalrommet vises nederst på skjermen. Den fremhever området av bildet der B-linjeantallet vil bli målt.
- Bildeforsterkning kan justeres ved å sveipe til venstre og høyre på bildet.
- Bildedybden kan justeres ved å sveipe opp og ned på bildet. Bildedybden kan ikke justeres til å være mindre enn 8 cm ved bruk av den automatiske B-linjetelleren.
- Plasseringene til oppdagede B-linjer vises i sanntid ved hjelp av blå linjer overlagt på bildet. Én enkelt blå linje representerer en adskilt B-linje, mens en blå klamme fremhever områder med sammenløpende B-linjer.



### NOTAT

Visualiseringer av B-linjeplassering må ikke brukes til kliniske beslutninger.

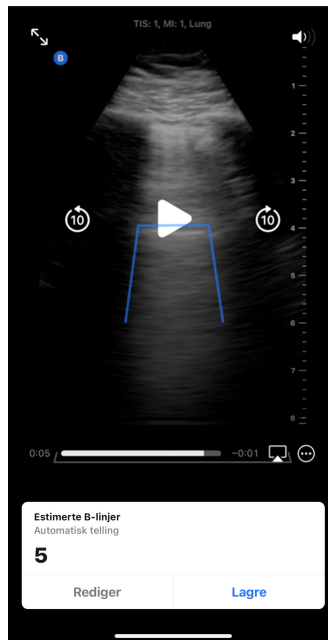


3. Velg Antall

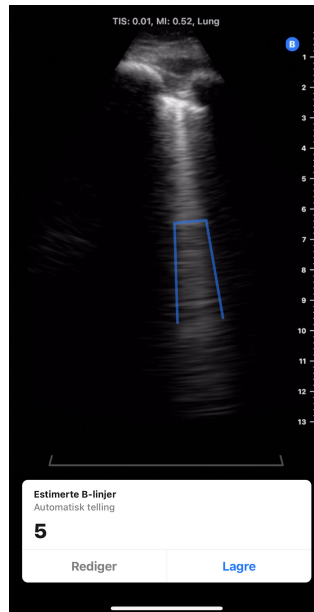
- a. En film på seks sekunder vil bli tatt opp. En nedtellingstimer vises nederst til venstre på skjermen. Ikke flytt proben under filmopptak.
- b. Etter at filmen er tatt opp, klargjør enheten filmen og indikerer om automatisk telling av B-linjeantall er vellykket.

4. Den automatiske B-linjetelleren beregner B-linjeantallet

- a. En automatisk B-linjetelling vises nederst på skjermen.
  - i. B-linjetellingen representerer det maksimale antallet B-linjer som er til stede i én enkelt ramme av filmen. Den automatiske B-linjetelleren ser gjennom alle rammene i filmen for å bestemme dette maksimale antallet. (Merk: Flere rammer kan ha det maksimale antallet B-linjer).
  - ii. Antallet som vises, er 0, 1, 2, 3, 4 eller >5.
- b. Filmen over B-linjeantallet viser bildene og B-linjene som ble identifisert.



- i. Filmen som ble tatt opp, spilles av i en sløyfe. Filmen kan settes på pause, og bilder kan gjennomgås manuelt, ved å trykke på skjermen og bruke avspillingskontrollene på skjermen.
- ii. Identifiserte B-linjer uthøves med blå linjer i det tilsvarende filmopptaket. Én enkelt linje representerer en adskilt B-linje, mens en klamme fremhever områder med sammenløpende B-linjer. B-linjeplasseringer vises til brukeren som visualisering for å tydeliggjøre hvordan B-linjeantall ble avledet, og skal ikke brukes for klinisk beslutningstaking.



- c. Se avsnittene nedenfor for informasjon om hvordan du redigerer en B-linjetelling, lagrer filmen eller sletter filmen.
5. *Den automatiske B-linjetellerens beregning av B-linjeantallet mislykkes*  
 Den automatiske B-linjetelleren kan identifisere filmer som ikke er tilstrekkelige for en automatisk B-linjeberegning utført av verktøyet, basert på en intern kvalitetssjekk.
- a. I dette tilfellet vises det en melding som forklarer at verktøyet ikke kunne innhente en automatisk B-linjetelling (se skjermbildet nedenfor). I tillegg vises den automatiske B-linjetellingen som I/A. Hvis du trykker på Fortsett-knappen, går systemet videre til resultatskjermbildet, der en telling kan legges til manuelt ved hjelp av Rediger-knappen.



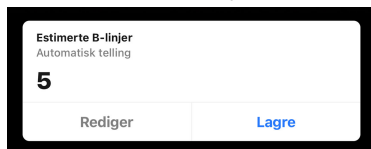
- b. Hvis du vil skanne/gjenta målingen:
- i. Trykk på Skann på nytt-knappen i hurtigvinduet.

- ii. Enheten går tilbake til Automatisk B-linjeteller-startskjermbildet, hvor trinnene for «Beregne B-linjeantall» kan gjentas, inkludert opptak av en ny film.
- c. Hvis du vil utføre andre handlinger, inkludert angivelse av en manuell B-linjetelling, lagring av filmen eller sletting av filmen, trykker du på Fortsett-knappen i hurtigvinduet.

### Redigere den automatiske B-linjetellingen

De automatiske B-linjetellingene for et filmopptak kan redigeres manuelt ved å følge trinnene nedenfor.

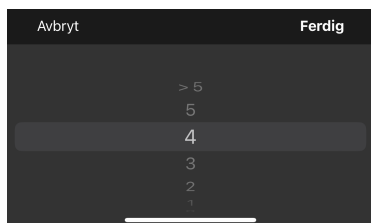
1. Trykk på Rediger-knappen i hurtigvinduet for estimerte B-linjer.



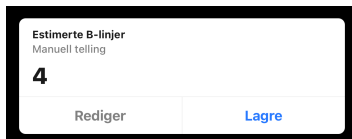
2. Velg Rediger antall, når du blir bedt om det.



3. Velg ønsket antall B-linjer ved hjelp av tallvelgeren. Alternativene for manuelle redigeringer er 0, 1, 2, 3, 4, 5 og >5.



4. Hvis B-linjeantallet redigeres manuelt, gjelder følgende:
  - a. Antallet merkes som en Manuell telling i hurtigvinduet for estimerte B-linjer.
  - b. Alle blå linjer som indikerer B-linjeplasseringer, fjernes.



5. Resultatet kan byttes tilbake til den automatiske tellingen ved å trykke på Rediger-knappen igjen og velge Tilbakestill til automatisk telling.

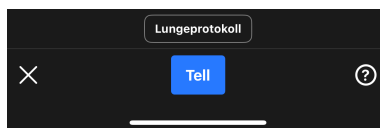
### Lagre eller slette et filmopptak

En registrert film og B-linjetelling kan lagres på filmrullen eller slettes.

1. Slik lagrer du:
  - a. Trykk på Rediger-knappen i hurtigvinduet for estimerte B-linjer.
  - b. Når lagringen er utført, vises det et hurtigvindu med en beskjed om at filmen er lagret på undersøkelsesrullen.
2. Slik sletter du:
  - a. Trykk på Slett øverst til venstre på skjermen.
  - b. Enheten indikerer at den sletter filmen, og går deretter tilbake til startskjermbildet for den automatiske B-linjetelleren.

## Bruke den automatiske B-linjetelleren med lungeprotokoll

Lungeprotokollen kan brukes med Automatisk B-linjeteller-verktøyet for å forenkle merking av lungesonene som skannes av brukeren. Hvis du vil skru på lungeprotokollen, klikker du på Lungeprotokoll over den blå Tell-knappen. Se avsnittet Bruke protokoller for mer informasjon om hvordan du bruker lungeprotokollen.



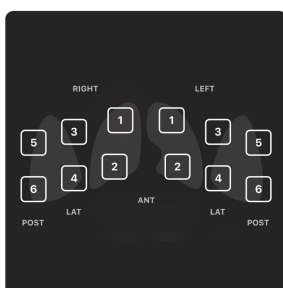
### Verktøytips for brukere

Automatisk B-linjeteller-verktøytips inneholder informasjonsfaner med kort, statisk standardisert informasjon om riktig probeplassering og om hvordan du bruker verktøyet. Førstegangsbrukere av den automatiske B-linjetelleren får automatisk presentert verktøytips når de velger B-linjetelling fra Handlinger-menyen i Lungeforhåndsinnstillingen. Verktøytips kan når som helst åpnes av enhver Automatisk B-linjeteller-bruker ved å velge ? nederst til høyre på skjermen når verktøyet er i bruk.



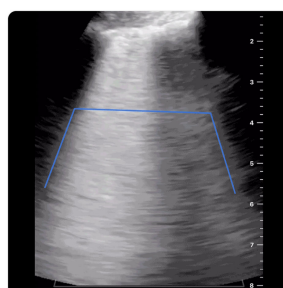
#### Posisjoner iQ-en på pasienten.

- Pek den blå indikatoren mot pasientens hode.
- Plasser iQ-enheten i den høyre midtre kragebeinlinjen posisjonert i interkostalområdet.
- Skyv iQ-enheten langs den lange akse til interkostalområdet, sentrer pleuralinjen mellom ribbein og skygge.



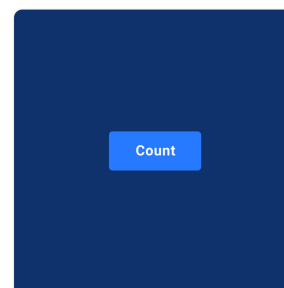
#### Velg hvilke soner du vil skanne.

Slå på lungeprotokoll for sonerveiledning. Velg hvilke soner du vil ta opp.



#### Vis B-linjer innenfor det registrerbare ribbeinsområdet.

Området for ribbeinsonen vises med den grå horisontale klammen mot bunnen av skjermen. B-linjer oppdages kun i dette området.



#### Trykk på «Tell»-knappen for å oppnå maksimalt antall B-linjer.

Skanningen teller B-linjer i løpet av 6 sekunder. Hold iQ-enheten stødig frem til skanningen er fullført.

## Nøyaktigheten og begrensningene til den automatiske B-linjetelleren

Den automatiske B-linjetelleren bruker dyplæringsalgoritmer som ble lært opp med tusenvis av filmer fra hundrevis av nettsteder over hele USA. Følgende filtre for inklusjons- og eksklusjonskriterier ble brukt ved valg og tilpasning av datasett for utvikling og klinisk validering.

- Kun bilder tatt med den standardiserte Lunge-forhåndsinnstillingen ble brukt.
- Kun klinisk relevante filmer med en dybde på 8 cm eller større ble brukt.
- Undersøkelser med plevraeffusjon ble ekskludert fra datasettet.

Den automatiske B-linjetelleren benytter metoden for umiddelbar prosentandel<sup>4</sup> til å beregne det største antallet B-linjer i et interkostalrom på et hvilket som helst tidspunkt i et filmopptak. Metoden for umiddelbar prosentandel teller antallet B-linjer i et ribbeinrom ved hjelp av følgende metode:

- Adskilte B-linjer telles som 1.
- Sammenløpende B-linjer telles som prosentandelen av ribbeinrommet fylt med sammenløpende B-linjer delt på 10. Eksempel: Hvis 40 % av ribbeinrommet er fylt, er antallet 4.

<sup>4</sup>Anderson et al, «Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods» J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–120



- B-linjeantallet på ethvert tidspunkt / i enhver ramme er de sammenløpende B-linjene og adskilte B-linjer lagt sammen.

Algoritmen undersøker alle rammene i filmen og bestemmer maksimalt antall B-linjer i en ramme på tvers av filmsløyfen. Dette maksimale antallet vises for brukeren som B-linjeantallet for filmen. (Merk: Flere rammer i filmen kan ha maksimalt B-linjeantall.)

Den automatiske B-linjetelleren kan identifisere filmer som ikke er tilstrekkelige for automatisk B-linjeberegning, basert på en intern kvalitetskontroll av filmen. Hvis dette skjer, returnerer verktøyet en telling merket som I/A. Dette kan for eksempel oppstå hvis plevalinjen er utenfor senteret. I tillegg til bildetilstrekkelighet kan nøyaktigheten av B-linjetelling også påvirkes av operatørens ferdigheter.

### Ytelsestesting

To valideringsstudier ble utført for å evaluere om ytelsen til den automatiske B-linjetelleren var ikke-underlegen sammenlignet med klinikerkommentatorer (betegnet som studie 1 og studie 2). Bildene samlet inn for disse studiene representerer et bredt og distribuert tverrsnitt av pasienter, inkludert et mangfoldig spekter av B-linjetellinger, aldre, kjønn, kroppsmasseindekser, etnisiteter og raser<sup>5</sup>.

**Beskrivelse av studie 1:** Målet med studie 1 var å demonstrere at den automatiske B-linjetelleren ikke er dårligere enn klinikermerknader (grunnsannheten). Det primære endepunktet var interkorrelasjonskoeffisienten for evaluere (ICC) mellom B-linjeskårene fra Automatisk B-linjeteller-verktøyet og B-linjeskårene fra grunnsannheten. Det sekundære endepunktet var terninglikhetskoeffisienten mellom den sentroidparede segmenteringen fra Automatisk B-linjeteller-verktøyet og segmenteringen fra grunnsannheten. Studie 1 var en retrospektiv analyse av aidentifiserte lungeultral lydvideoer samlet inn under standardbruken av Butterfly iQ- og Butterfly iQ+-produktene, lastet opp til Butterfly Cloud. Disse dataene kommer fra populasjonen av bidragsytere som bruker Butterfly-enheter sammen med Butterfly Cloud-applikasjonen i den virkelige verden. Det kliniske valideringsdatasettet består av 253 aidentifiserte videoer på seks sekunder fra 109 kliniske steder. Dataene var fra pasienter i alderen 22 til 90 med balansert fordeling på tvers av kjønn.

**Beskrivelse av studie 2:** Evalueringen av den kliniske ytelsen til Automatisk B-linjeteller-algoritmen var en supplerende valideringsstudie utformet for å demonstrere generaliserbarheten til den automatiske B-linjetelleren på tvers av de relevante demografiske pasientkategoriene. Det primære endepunktet for denne studien var å demonstrere at ytelsen til Automatisk B-linjeteller-algoritmen ikke er dårligere enn klinikerens konsensustolkning (grunnsannheten). Det sekundære målet med denne studien var å evaluere algoritmens ytelse blant ulike undergrupper av alder, kjønn, BMI/habitus, etnisitet og rase. Det primære endepunktet var interkorrelasjonskoeffisienten for evaluere (ICC) mellom Automatisk B-linjeteller-verktøyet og et alternativ tilsvarende grunnsannheten. Studie 2 var en retrospektiv sekundær dataanalyse av aidentifiserte lungeultral ydfilmer og demografisk informasjon om forsøkspersoner samlet inn fra ett enkelt sted under en IRB-godkjent studie. Data ble samlet inn fra pasienter i alderen 22 år eller eldre som samtykket til å delta i studien, og som ble inkludert basert på deres historie med innleggelse på en avdeling for generell behandling, telemetri eller moderat behandling med kliniske problemstillinger som inkluderte lungestuvning. Alle pasienter som ble innrullert i studien, gjennomgikk lungeultral ydundersøkelser med Butterfly iQ/ iQ+ ultralydsystemet med Lunge-forhåndsinnstillingen. Alle videoer ble lagret i Butterfly Cloud. Dataene ble organisert i videoer fra 97 unike forsøkspersoner. De ikke-identifiserende demografiske dataene om forsøkspersoner som ble samlet inn, inkluderte alder, kjønn, høyde og vekt (for BMI), etnisitet og rase. Disse er oppsummert i tabellen nedenfor.

**Tabell 8. Demografisk oversikt over studie 2, n=97**

Kategori	antall forsøkspersoner
<b>Alder (år)</b>	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45

<sup>5</sup>Definisjonen og inndelingen etter etnisitet og rase er i henhold til amerikanske Office of Management and Budget: Standards for the Classification of Federal Data on Race and Ethnicity (9. juni 1994) og påkrevd i henhold til FDA Safety and Innovation Act (offentlig lov nr. 112-114 (9. februar 2012) SEC. 907. REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES.

Kategori	antall forsøkspersoner
82 - 90	9
<b>Kjønn</b>	
Hann	41
Kvinne	56
<b>BMI</b>	
<25 kg/m <sup>2</sup>	27
25–30 kg/m <sup>2</sup>	22
30 kg/m <sup>2</sup> eller høyere	48
<b>Etnisitet<sup>5</sup></b>	
Spansk eller latinamerikansk	2
IKKE spansk eller latinamerikansk	91
Ukjent / Ikke rapportert	4
<b>Rase<sup>5</sup></b>	
Indianer / Alaska-innfødt	1
Svart eller afroamerikansk	22
Hvit	73
Ukjent / Ikke rapportert	1

**Ytelsen til B-linjetelling:** I begge studiene ble interkorrelasjonskoeffisienten for evaluere (ICC) beregnet mellom den automatiske B-linjetellerens prognoser for B-linjeantall og grunnsannheten. Grunnsannheten ble definert som medianen av 9 ekspertkommentatorer for det samme settet med filmer. Begge testene overskred ytelsesmålet om å demonstrere en ICC over en nedre grense på 0,75. Ytelsesmålet er hentet fra publisert litteratur<sup>6</sup>.

	Akseptkriterier	ICC	95 % KI
Resultater for studie 1	ICC 0,75	0.899	[0,867, 0,92]
Resultater for studie 2		0.85	[0,78, 0,90]

#### Undergruppeanalyse for B-linjetelling (studie 2)

Studie 2 vurderte generaliserbarheten til den automatiske B-linjetelleren på tvers av et bredt spekter av klinisk betydningsfulle pasientundergrupper (alder, kjønn, BMI, etnisitet og rase). Verktøyet hadde lik ytelse på tvers av alle undergrupper.

**Ytelsen til B-linjevisualisering (dvs. B-linjesegmentering):** Ved bruk av kun studie 1 ble graden av overlapping ved lokalisering av posisjonen til B-linjer vurdert ved hjelp av terninglikhetskoeffisienten (DSC) mellom den sentroidparede segmenteringen fra Automatisk B-linjeteller-verktøyet, og segmenteringen fra grunnsannheten ble beregnet. Grunnsannheten for B-linjesegmentering ble bestemt basert på vurderingene til sju ekspertkommentatorer. DSC ble beregnet mellom en B-linje identifisert av verktøyet og en grunnsannhets-B-linje med fullstendig eller delvis overlapping, eller der linjene støtet mot hverandre uten overlapping. Studie 1 overskred ytelsesmålet om å demonstrere at DSC var lik eller større enn 0,52. Ytelsesmålet ble avledet fra publisert litteratur.<sup>7</sup>

	Akseptkriterier	DSC	95 % KI
Resultater for studie 1	DSC 0,52	0.82	[0,78, 0,876]

<sup>6</sup>Denne tilnærmingen følger en analyse av en AI/ML-basert B-linjeteller algoritme beskrevet av Moore et al., «Interobserver Agreement and Correlation of an Automated Algorithm for B-Line Identification and Quantification With Expert Sonologist Review in a Handheld Ultrasound Device» J Ultrasound Med 2021.

<sup>7</sup>Avledet fra to utgivelser: 1) Mason, Harry et al. «Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia» 2021, Accepted to MICCAI ASMUS Workshop (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>). 2) Roy, S. et al., «Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound» i IEEE Transactions on Medical Imaging, vol. 39, no. 8, pp. 2676-2687, Aug. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459.

## 10.2. Estimere ejeksjonsfraksjoner automatisk




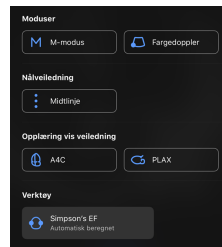
### MERK


Simpsons ejeksjonsfraksjonsverktøy er ikke tilgjengelig i USA.

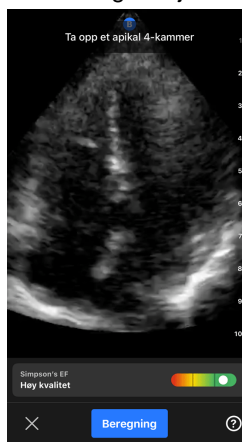
Simpsons ejeksjonsfraksjon-verktøyet lar deg beregne venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjoner (EF) når du tar opp hjerteundersøkelser fra en apikal firekammersvisning av hjertet. Butterfly iQ bruker Simpsons monoplanmetode<sup>8</sup> metode for å beregne ejeksjonsfraksjonen.

### Bruk av det automatiske ejeksjonsfraksjonsverktøyet

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

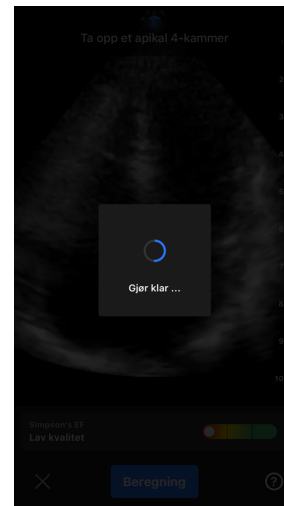
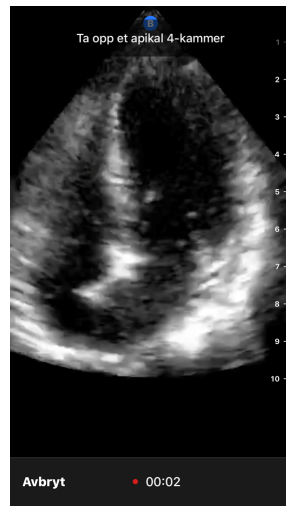


4. Skjermbildet Ta opp en apikal firekammersvisning vises med en Veiledning for utdanningsvisning nederst på skjermen. Veiledningen bruker en skala fra rødt til grønt , der grønt indikerer et bilde av høy kvalitet. Posisjoner proben for å få en apikal firekammersvisning av hjertet i høy kvalitet.

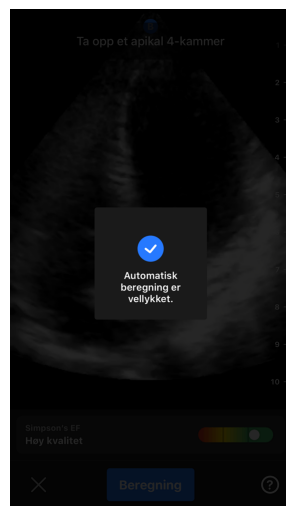





5. Velg Beregn og hold proben støtt. Et 3-sekunders klipp tas automatisk.

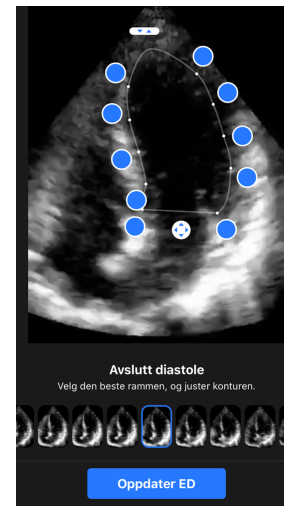
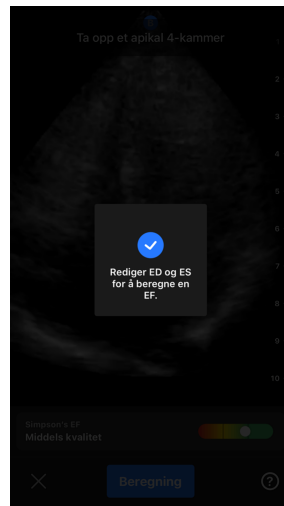
<sup>8</sup>Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Beregninger av bunnpunktene for mitralklaffventilens «punkter» brukes til å definere midtpunktet til mitralklaffen og toppunktet (punktet på segmenteringsmasken som er lengst borte fra midtpunktet). Disse to punktene angir en akse som vi utfører diskintegrasjon for 20 disk skal brukes iht. konvensjon.



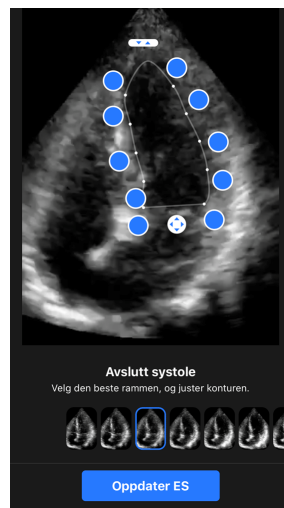
6. Skjermbildet med resultatet for automatisk ejsjonsfraksjon vises hvis det automatiske EF-verktøyet kan beregne en ejsjonsfraksjon, og den beregnede ejsjonsfraksjonen er merket som en automatisk beregnet Simpsons-måling. Du har mulighet til å enten lagre dette automatiske resultatet, redigere og beregne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



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



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



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

## 10.3. Automatisk beregne blærevolum

### Indikasjoner for bruk

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

### Kontraindikasjoner

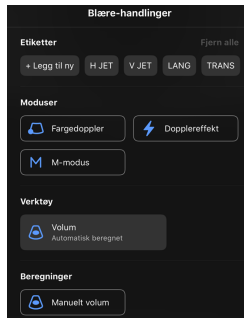
Ikke tiltenkt for foster- eller pediatrik bruk eller bruk hos gravide pasienter, pasienter med ascites eller pasienter med åpen hud eller sår i det suprapubiske området.

### Beregne et blærevolum

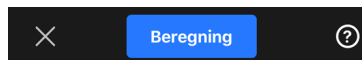
Verktøyet for automatisk blærevolum<sup>9</sup> lar deg beregne blærevolum når du bruker forhåndsinnstillingen Blære i B-modus. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kan innhente en 3D-sveip mens du holder proben stødig. Et volumestimat beregnes deretter fra denne 3D-sveipen.

### Tilgang til verktøyet for automatisk blærevolum i en forhåndsinnstilling

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




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




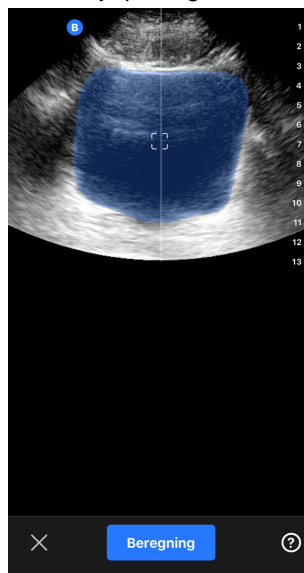
### Beregne blærevolum



#### MERK

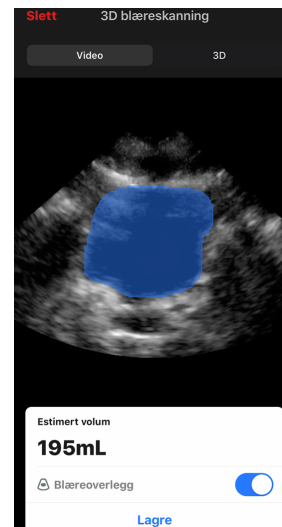
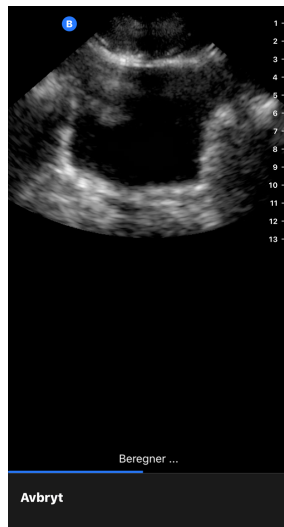
Trykk på  nederst i høyre hjørne på skjermen hvis du trenger hjelp til å bruke verktøyet for Automatisk blærevolum, inkludert informasjon om riktig probeposisjonering.

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



<sup>9</sup>Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. "U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation." International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.

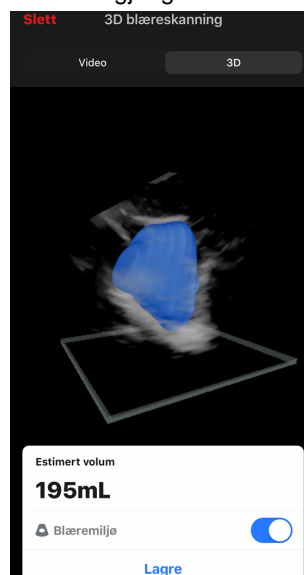
3. Velg **Beregn**. En 3D-sveip av blæreområdet innhentes automatisk. Ikke flytt proben i løpet av sveipet.
4. Etter en vellykket registrering av blæren, vises volumet på bunnen av skjermen. Videoen over volumresultatet viser bildene og den estimerte blæren som brukes for å beregne volumet.



### MERK

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

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



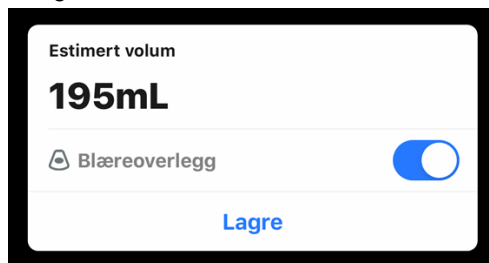
### MERK

3D-gjengivelsen er ikke for bruk til diagnostisering.

### Lagre et automatisk estimert blærevolum

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

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

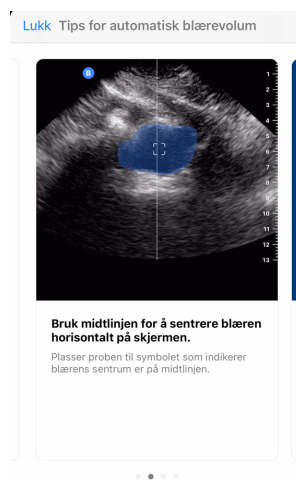


### MERK

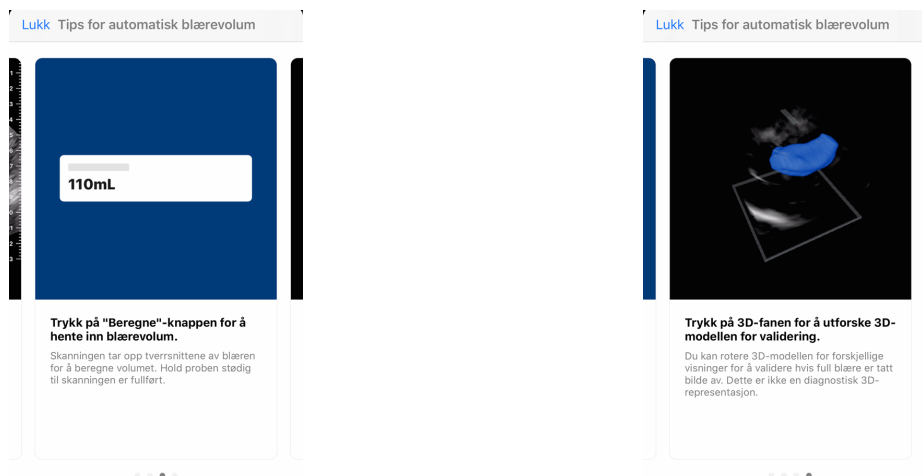
Både blærevolumresultatet og videoen som brukes til å beregne resultatet slettes når du velger Slett.

### Verktøytips for brukere

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







**Tabell 9. Nøyaktighet av volummålinger**

Volumområde	Spesifikasjon
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %

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

## 10.4. Butterfly iQ Veiledning for opplæringsvisning



### FORSIKTIG!

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




### MERK

Veiledning for opplæringsvisning er ikke tilgjengelig i USA.


Veiledningsverktøyene for opplæringsvisning gir brukere en visuell indikasjon på bildekvaliteten under skanning med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Veiledningsverktøyene for opplæringsvisning støtter følgende visninger:

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

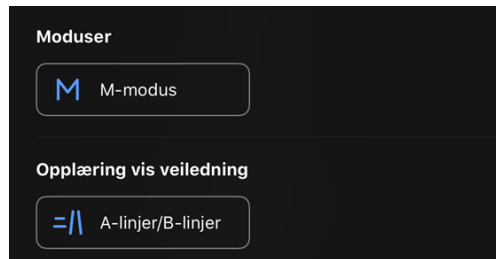
Når du skanner pasienten, gir verktøyet deg tilbakemeldinger i sanntid om bildekvalitet via en skala fra rød til grønn, der grønn indikerer et bilde i høy kvalitet . Den indikerer andelen spesialister som ville vurdere den anatomiske visningen som målbar.

### Tilgang til Veiledning for opplæringsvisning

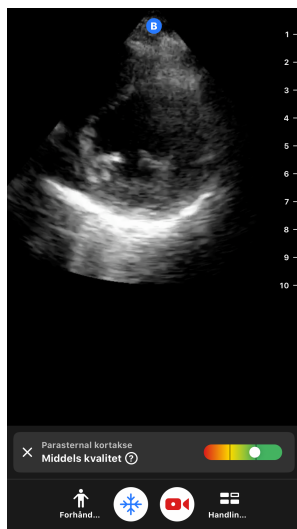
Det er mulig å gå til veiledningsverktøyene for opplæringsvisning i forhåndsinnstillingen for hjerte eller lunge mens du skanner i B-modus.

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

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



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



For ytterligere informasjon om veiledning for opplæringsvisning og nyeste enhetskompatibilitet, gå til [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 11. Bruke Butterfly Cloud

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



### MERK

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

### 11.1. Oversikt

Butterfly Cloud er en nettbasert applikasjon som lar brukere laste opp og gjennomgå ultralydundersøkelser fra Butterfly iQ-appen. Brukere av skyen kan også dokumentere, fakturere og integrere Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i de eksisterende sykehussystemene PACS, VNA, EMR og Modalitetsarbeidsliste. Butterfly Cloud støtter også aksept av bilder fra tredjeparters ultalydenheter.

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

For ytterligere informasjon om Butterfly Cloud, gå til [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### 11.2. Tilgang til Butterfly Cloud

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

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

### 11.3. Vise og administrere undersøkelser

#### Vise en undersøkelse

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

#### Flytte en undersøkelse til et nytt arkiv

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

#### Slette en undersøkelse

1. Logg på for å Butterfly Cloud.

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

For ytterligere informasjon, gå til [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 12. Bruke Butterfly TeleGuidance

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



### MERK

Butterfly TeleGuidance er kun tilgjengelig for Butterfly iQ/ iQ+. Butterfly TeleGuidance er for øyeblikket ikke tilgjengelig for Butterfly iQ3.



### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

### 12.1. Oversikt

Et TeleGuidance-anrop krever både en skanner og en eksternt samarbeidspartner<sup>10</sup>.



### FORSIKTIG!

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

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

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

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

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

For ytterligere informasjon om hvordan du utfører Butterfly TeleGuidance-økter, gå til [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

<sup>10</sup>Butterfly TeleGuidance er ikke tilgjengelig på Butterfly iQ3.

## 13. Bruke Butterfly iQ+ Care

Dette kapitlet inneholder informasjon om Butterfly iQ+ Care. Funksjonen muliggjør nye arbeidsflyter med et forenklet skannegrensesnitt utviklet for gjentatt bruk av spesifikke bruksområder.



### MERKNADER

- Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og det tilhørende tilbehøret kan brukes flere ganger hos flere pasienter.

### Oversikt

Butterfly iQ+ Care krever en [kompatibel enhet](#) og tilgang til Butterfly iQ+ Care-serien med funksjoner.

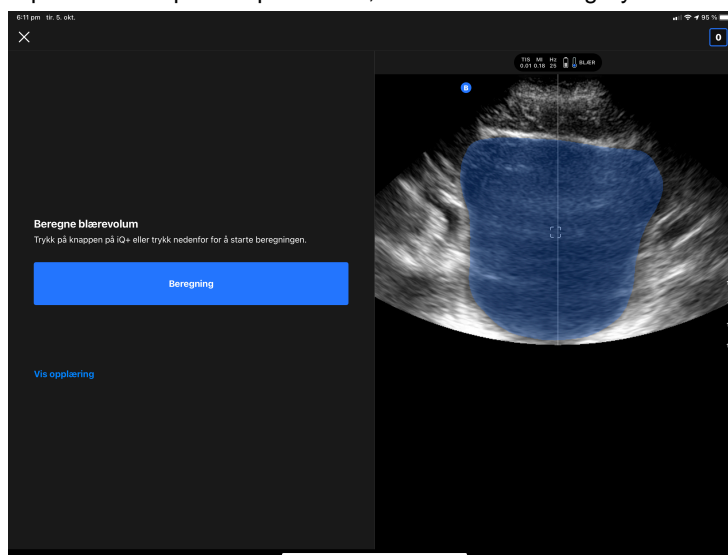
### Ta mål av blærevolum – på iPad



### MERK

Se [Automatisk beregne blærevolum \[61\]](#) for viktig informasjon, inkludert indikasjoner for bruk og kontraindikasjoner.

1. Plugg inn proben
2. Trykk på «Blæreskanner»-knappen hvis den finnes
3. Du kan også oppgi pasientens informasjon hvis det er tilgjengelig
4. På beregnings skjermen plasserer du proben på blæren, sentrerer blæren og trykker deretter på beregn



5. Hvis du vil, kan du også se en veiledning som inneholder en video og en trinnvis gjennomgang av en blæreskanning



### **MERK**

Denne opplæringen er ikke en erstatning for klinisk utdanning og erfaring og inkluderer ikke nødvendigvis alle mulige variasjoner fra pasient til pasient. Klinikere er til enhver tid alene ansvarlige for pasientbehandling og for utøving av sin uavhengige kliniske vurdering.

6. Trykk på ferdig på resultatskjermen for å laste opp, eller gå til undersøkelsesrullen for å gå gjennom undersøkelsen
7. Du kan også trykke på omstart for å starte på nytt. Omstart bevarer den forrige skanningen

### **Utføre skanning med vaskulær tilgang – på iPad**

1. Plugg inn proben
2. Trykk på «Vaskulær tilgang»-knappen hvis den finner
3. Du kan også oppgi pasientens informasjon hvis det er tilgjengelig
4. Aktiver verktøy som Needle Viz eller Biplan for handlingsmenyen

## 14. Vedlikehold

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

### 14.1. Vedlikeholde proben

#### Mottak og utpakking av proben

Hvis enhetens emballasje er skadet ved mottak av systemet, må du inspisere komponentene som oppført i [Systemkomponenter](#) for synlige skader. Bekreft systemfunksjonaliteten per [Utføre den diagnostiske testen for proben \[78\]](#). Hvis det er synlige skader, eller hvis systemet ikke fungerer som det skal, ved mottak, kontakter du Butterfly-brukerstøtteteamet ved hjelp av en av metodene oppført i [Få kundestøtte \[88\]](#).

#### Oppbevaring og transport:



#### FORSIKTIG!

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

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

Følg disse trinnene for daglig oppbevaring og transport:

- Når proben skal oppbevares, skal kabelen vikles rundt proben slik at det er litt slakk nederst på proben. Se [Figur 2, «Vikle kabelen» \[73\]](#) for referanse.
- Unngå plassering eller oppbevaring i områder med for varme eller for kalde temperaturer, eller direkte sollys.
- Unngå plassering eller oppbevaring med annet utstyr eller gjenstander som utilsiktet kan skade proben, spesielt fremsiden.
- Unngå kontaminasjon ved å:
  - følge instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon.
  - sørge for at utstyret er tørt.
  - håndtere proben forsiktig for å unngå skade på utstyret.



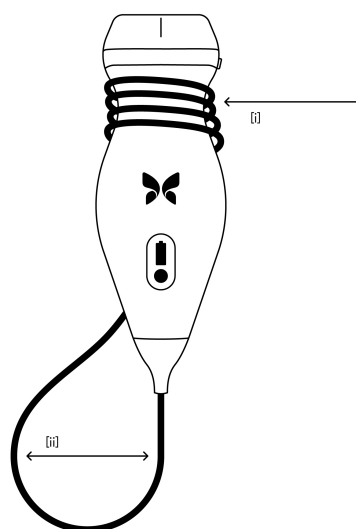
#### FORSIKTIG!

- La det være litt slakk i ledningen der den er koblet til proben, så faren for klemming eller annen skade på ledningen reduseres. Som vist i [Figur 2, «Vikle kabelen» \[73\]](#) [i] Vikle den ekstra kabelen rundt proben og [ii] la det være igjen minst 5 cm. Ikke vikle kabelen rundt andre gjenstander eller i deler av bæreeuier som ikke er godkjent eller anbefalt av Butterfly.
- For lite slakk kan skade ledningen og føre til at den får kortere levetid.

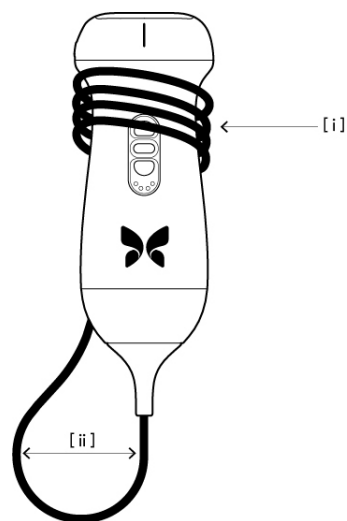


**Figur 2. Vikle kabelen**

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



## 14.2. Rengjøring og desinfisering av proben på bruksstedet



### ADVARSEL!

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



### FORSIKTIG!

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

Denne delen inneholder informasjon og instruksjoner for riktig rengjøring og desinfisering av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben. Hvis disse instruksjonene følges, vil du også bidra til å unngå at proben skades under rengjøring og desinfeksjon. Etter hver undersøkelse rengjør og desinfiserer du Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 omgående i henhold til instruksjonene nedenfor, for å forhindre tørking av tilsmussing og kontaminanter i og på enheten.

Selv om rengjørings- og desinfeksjonsveiledningen her er validert for effektivitet, finner du en liste over rengjørings- og desinfeksjonsprodukter som er kompatible med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben, men som ikke er blitt testet for effektivitet av Butterfly i artikkelen «Kompatible rengjørings- og desinfeksjonsprodukter» på [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com). Produktene oppført i artikkelen Kompatible rengjørings- og desinfeksjonsprodukter påvirker ikke probens funksjoner når de brukes i henhold til instruksjonene til produktets produsent.

### 14.2.1. Rengjøre proben



#### FORSIKTIG!

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

#### Slik rengjør du proben:

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

Gå til [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) for den mest oppdaterte listen over godkjente rengjøringsprodukter.

### 14.2.2. Desinfisere proben



#### ADVARSEL!

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

Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort.

For å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjoner, er det viktig å velge riktig desinfiseringsnivå basert på tidligere undersøkelsesbruk og om bruken klassifiseres som ikke-kritisk eller delvis kritisk. Bruk [Tabell 10, «Probedesinfiseringsklasse, bruk og metode» \[74\]](#) for å avgjøre den egnede klassen og følg deretter den egnede prosedyren for desinfisering på mellomnivå eller høyt nivå.

**Tabell 10. Probedesinfiseringsklasse, bruk og metode**

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

#### Desinfisering på mellomnivå (ILD)

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

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

1. Tørk av proben, kabelen, strekkavlasteren og kontakten med en Super Sani-Cloth® bakteriedrepende engangsserviett. Bruk flere nye servietter ved behov.
2. Sørg for at overflaten som er behandlet, forblir synlig våt i minst to (2) minutter, og vær spesielt oppmerksom på skjøter, mellomrom, pakningsmateriale og områder med fordypninger.
3. Bruk flere nye servietter ved behov, for å sikre en kontinuerlig kontakttid på to (2) minutter.
4. Lufttørk proben. Alternativt kan du bruke en myk, lofri klut og klappe linsen tørr. Ikke tørk av linsen. Tørk resten av proben, kabelen, strekkavlasteren og kontakten.
5. Inspiser proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten visuelt for tegn på skade eller slitasje så snart de er rene og desinfisert.

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

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

## Desinfisering på høyt nivå

Det anbefales at du bruker Cidex® OPA<sup>11</sup> fra Ethicon US, LLC.

### Slik påser du at proben er kompatibel med HLD:

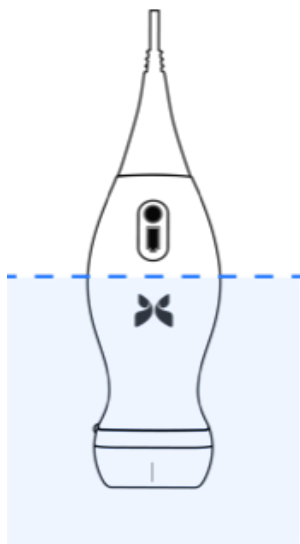
1. Gå til Innstillinger-menyen.
2. Trykk på **My iQ** for å vise skjermbildet **My iQ**.
3. Påse at linjen **Desinfeksjon på høyt nivå støttet** indikerer **Ja**.
4. Fortsett kun med HLD hvis det er støttet av proben.
5. Koble proben fra mobilenheten.

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

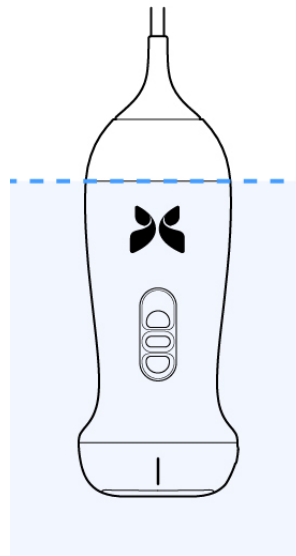
1. Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort. Det anbefales at du bruker Cidex® OPA-desinfiseringsmiddel for høyt nivå.
2. Klargjør Cidex® OPA-desinfiseringsmiddelet for høyt nivå i henhold til produsentens instruksjoner. Fyll et kar eller en vask med desinfiseringsmiddelet ved romtemperatur (minimumstemperatur på 20 °C) til et nivå hvor du kan senke proben ned til nedsenkningslinjen (den prikkede linjen som vises i [Figur 3, «Probens nedsenkningslinje» \[76\]](#)).
3. Senk proben i Cidex® OPA-løsning opptil nedsenkningslinjen og påse at den ikke sitter igjen noen luftbobler på den. Hold den nedsenket i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Rens proben nøye (opp til nedsenkningslinjen) ved å senke den ned i mye (renset) vann ved romtemperatur i minst ett (1) minutt. Ta ut proben og tørk bort renevannet. Ikke bruk vannet igjen. Bruk alltid nytt vann for hver rensing. Gjenta dette trinnet to (2) ganger til for tre (3) rensinger totalt.
5. Tørk alle overflater nøye ved bruk av en steril, løfri serviett eller klut, bytt servietter/kluter når nødvendig for å påse at enheten er fullstendig tørr. Inspiser enheten visuelt for å påse at alle overflater er rene og tørre. Gjenta tørkingen hvis fuktighet er synlig.
6. Inspiser proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten visuelt for tegn på skade eller slitasje så snart de er rene og desinfisert.

**Figur 3. Probens nedsenkningslinje**

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



<sup>11</sup>Cidex® OPA er en FDA-godkjent HLD-løsning.



## 14.3. Oppdatere proben og appens programvare

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

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



### FORSIKTIG!

Butterfly-mobilapplikasjonen skal bare lastes ned fra Apple App Store, Google Play App Store eller om aktuelt via organisasjonens MDM-løsning (Mobile Device Management, mobilenhetsadministrering).



### FORSIKTIG!

Når applikasjonen ikke lenger skal brukes på den aktuelle mobilenheten, må du avinstallere applikasjonen i henhold til arbeidsflyten for iOS eller Android for å fjerne eventuelle brukerdata fra enheten.



### MERK

Når det ikke lenger er nødvendig å bruke applikasjonen, går du ut av Butterfly iQ-applikasjonen for å deaktivere bruken.

## 14.4. Utføre den diagnostiske testen for proben

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kan utføre brukerinitierte diagnostiske selvtester utviklet for å vurdere om systemet er klart til bruk.

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

Den diagnostiske testen er kun for Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultralydproben. Appen har ikke muligheten til å vurdere integriteten til den mobile enhetens skjerm.

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

### Slik utfører du den diagnostiske testen for proben:

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

### Diagnostisk probetest

Diagnostisk probetest utfører en test av den digitale og akustiske ytelsen til transduserelementene. Hvis diagnostisk probetest indikerer en feil, må brukeren kontakte Butterfly Network for ytterligere [brukerstøtte \[88\]](#).

Hver gang proben slås på, og mens den er i drift, tester systemet i tillegg de analoge og digitale undersystemene, sikkerhetssensorene, batterinivået osv. og detekterer og rapporterer eventuelle feil.

## 14.5. Bytte Butterfly iQ+/ iQ3kabel



### FORSIKTIG!

Unngå overdreven fjerning og installering av kabler, siden dette fører til for tidlig slitasje på o-ringen og medfører at vann og støv trenger inn i enheten.



### MERK

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

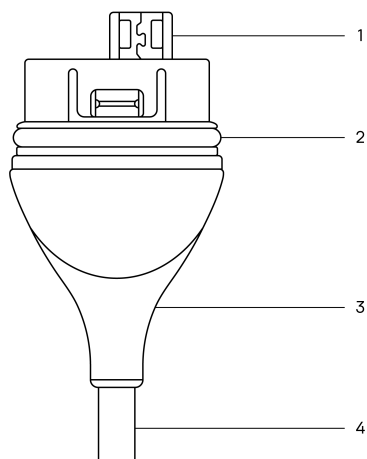
Kabelen på Butterfly iQ+ sonden kan byttes ut i tilfelle skade, eller en mobil enhet med en annen kontakttype må brukes. Sonden og kabelkompatibiliteten er oppsummert i [Tabell 11, «Kompatibilitet med sonde og utskiftbar kabel» \[79\]](#).

**Tabell 11. Kompatibilitet med sonde og utskiftbar kabel**

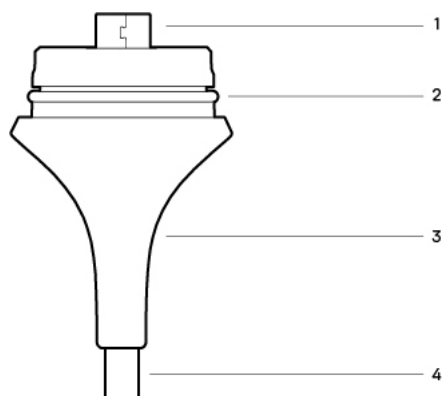
Probe	Tilbehørskabler	Modellnummer	Pakkens SKU-nummer (hvis aktuelt)
Butterfly iQ Modellnummer: 850-20003	ADVARSEL: Kabelen kan ikke tas ut. Ikke prøv å ta ut/ bytte kabelen.	-	-
Butterfly iQ+ Modellnummer: 850-20014	Butterfly iQ+ Tilbehørskabel, Lightning, 1,50 m	900-20010-02	Lightning-kabelen er ikke tilgjengelig som reservedel. Hvis du må skifte ut kabelen, kan du se Lightning-kabelmodellen 490-00189-02.
	Butterfly iQ+ Tilbehørskabel, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+ Tilbehørskabel, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+ Tilbehørskabel, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+ Tilbehørskabel, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13
Butterfly iQ3 Modellnummer: 850-20026	Butterfly iQ3 Tilbehørskabel, Lightning, 1,50 m	490-00227-02	900-20054-02
	Butterfly iQ3 Tilbehørskabel, USB-C, 1,50 m	490-00228-02	900-20055-02
	Butterfly iQ3 Tilbehørskabel, Lightning, 2,50 m	490-00227-03	900-20054-03
	Butterfly iQ3 Tilbehørskabel, USB-C, 2,50 m	490-00228-03	900-20055-03

**Figur 4. Butterfly iQ+/ iQ3 Kabelkomponenter**

Butterfly iQ+-kabel



Butterfly iQ3-kabel



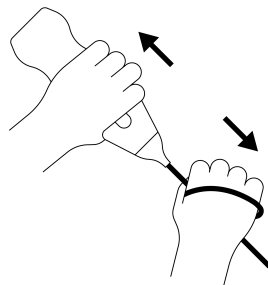
**Tabell 12. Kabelkomponenter**

Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
1. USB-kontakt	1. USB-kontakt
2. O-ring	2. O-ring
3. Strekkavlastning	3. Strekkavlastning
4. Ledning	4. Ledning

**Bytte Butterfly iQ+ kabel**

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

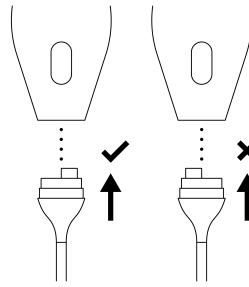
**Figur 5. Fjerne Butterfly iQ+ kabelen**



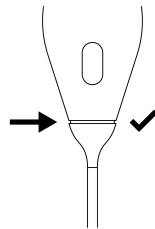
2. Juster kontakten og sonden, og skyv kabelen godt inn i sonden. Når kabelen er helt installert, bør det forventes at det vil være et lite gap mellom strekkavlastningen og sondehuset.



**Figur 6. Juster Butterfly iQ+ kabelen før installasjon**



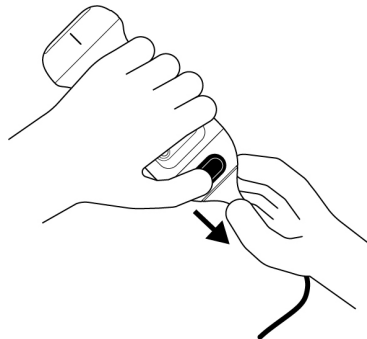
**Figur 7. Forventet avstand mellom kabelstrekavlastning og sondehus etter installasjon av Butterfly iQ+ kabelen**



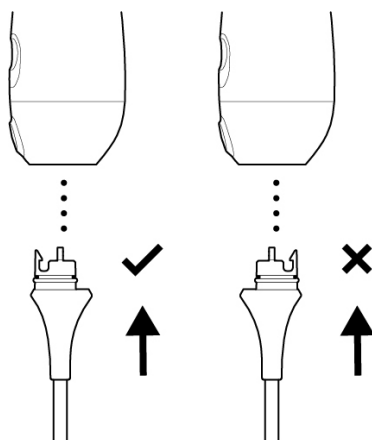
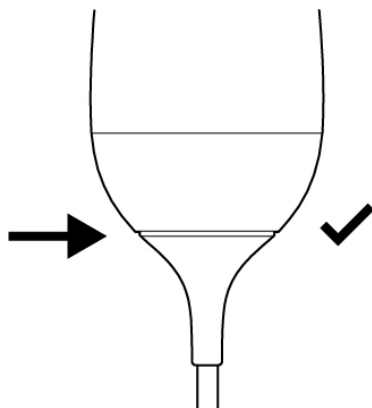
### Bytte Butterfly iQ3 kabel

1. Fjern den eksisterende kabelen fra Butterfly iQ3-proben. Vikle probekabelen rundt håndleddet mens du holder proben godt fast i den andre hånden. Trykk på kabelutløserknappen og trekk de to delene fra hverandre. Ikke bruk verktøy for å gripe strekkavlasteren eller ledningen, da dette kan skade kabelen.

**Figur 8. Fjerne Butterfly iQ3 kabelen**



2. Juster kontakten og proben, og skyv kabelen godt inn i proben. Når kabelen er helt på plass, kjenner du et lett «klikk» når kabelsperreren på proben går i inngrep med kabelen.

**Figur 9. Juster Butterfly iQ3 kabelen før installasjon****Figur 10. Forventet avstand mellom kabelstrekavlastning og sondehus etter installasjon av Butterfly iQ3 kabelen**

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

1. Butterfly iQ/ iQ+ skal aldri være helt nedsenket i HLD-løsning. Se [Desinfisering på høyt nivå \[76\]](#) for passende nedsenkingslinjer for hver probemodell.
2. Undersøk O-ringene nøye når du installerer en ny kabel, for å forsikre deg om at den ikke er skadet. Se [Butterfly iQ+/ iQ3 Figur 4, «Butterfly iQ+/ iQ3 Kabelkomponenter» \[80\]](#) ovenfor for en forklaring på plasseringen av O-ringene og andre kabelkomponenter.
3. Forsikre deg om at kabelen er satt helt inn.

## 14.6. Planlagt vedlikehold

Enheten starter en automatisk diagnosetest hver 25. time med kumulativ skanning. Brukeren kan også manuelt starte en diagnosetest av proben ved å følge trinnene i [Utføre den diagnostiske testen for proben \[78\]](#). Disse diagnosene brukes til å overvåke probens helse. Intet planlagt vedlikehold eller kalibrering er påkrevd for å holde proben i god driftsstand.

## 14.7. Forventet levetid for Butterfly iQ+/ iQ3

Forventet levetid for Butterfly iQ+/ iQ3-proben er 5 år. Levetiden til Butterfly iQ+/ iQ3-ultralydproben kan variere avhengig av flere faktorer. Disse omfatter, men er ikke begrenset til: bruksmønstre, hvorvidt enheten brukes under

angitte miljøbetingelser, og hvorvidt brukeren steller og vedlikeholder enheten riktig. For å oppnå lengst mulig levetid må brukeren overholde anvisningene for riktig bruk, oppbevaring og vedlikehold i brukerhåndboken.

Forventet levetid for Butterfly iQ+/ iQ3-kabelen/-laderen er 3 år. Levetiden til Butterfly iQ+/ iQ3-kabelen/-laderen kan variere avhengig av flere faktorer. Disse omfatter, men er ikke begrenset til: bruksmønstre, hvorvidt enheten brukes under angitte miljøbetingelser, og hvorvidt brukeren steller og vedlikeholder enheten riktig. For å oppnå lengst mulig levetid må brukeren overholde anvisningene for riktig bruk, oppbevaring og vedlikehold i brukerhåndboken.

## 15. Feilsøking

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for å feilsøke systemet.



### ADVARSEL!

Ikke bruk proben hvis det er noen tegn på skade. Kontakt kundestøtte. Se [Få kundestøtte \[88\]](#) for mer informasjon.

### 15.1. Feilsøking



### FORSIKTIG!

Systemet kan bli ubrukelig hvis appens varsler og meldinger ignoreres.

Tabell 13, «Feilsøking» [84] fører opp feilsøkningsproblemene og -løsningene. Se [Få kundestøtte \[88\]](#) for mer informasjon.



### MERKNADER

- Hvis du ikke klarer å løse et problem, bes du om å notere problemet og rapportere det til kundestøtten for å få hjelp. Se [Få kundestøtte \[88\]](#) for mer informasjon.
- Ring helsepersonell for å få nødhjelp hvis feilsøking avslører et helseproblem hos en pasient enn et problem med mobilenheten.
- Du kan rapportere en klage eller hendelse ved å ta kontakt med FDAs problemrapporteringsprogram, MedWatch, på 1-800-332-1088, eller på Internett: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

Tabell 13. Feilsøking

Problem	Løsning
Appen starter ikke	Koble fra proben, slett og installer appen på nytt.
Appen fryser	Lukk appen og start appen på nytt. Se etter programvareoppdateringer i den relevante appbutikken.
Appen kan åpnes, men den vil ikke skanne bilder	Lukk appen og start appen på nytt. Sørg for at proben er ladet. Kontakt kundestøtte hvis proben er ladet.
<b>Avbildningsproblemer</b>	
Redusert bildekvalitet	Sørg for at du bruker tilstrekkelig med godkjent ultralydgel. Kontakt kundestøtte hvis kvaliteten ikke blir bedre.
Tom skjerm, eller skjermen oppdateres ikke lenger	Lukk appen og start appen på nytt. Koble proben fra den mobile plattformen (mobilenheten) og koble den til igjen.
Foringet bilde eller forekomst av bildeartefakter	Sørg for at du bruker riktig forhåndsinnstilling og at dybden er riktig for anatomien som skannes. Sørg for at skjermens lysstyrke er satt til den anbefalte innstillingen, som er 65 %. Aktiver probens selvtest for å finne ut om proben din er skadet. Se <a href="#">Utføre den diagnostiske testen for proben [78]</a> for detaljer

Problem	Løsning
<b>Undersøkelsesproblemer</b>	
Kan ikke laste opp en undersøkelse; undersøkelsen forblir i utboksen	Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse). Det kan hende at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.
<b>Probeproblemer</b>	
Vedvarende probetilkoblingsfeil	Utfør en hard tilbakestilling:
Proben kan ikke lades	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koble proben fra mobilenheten.</li> <li>2. Trykk og hold inne probens batteriindikatorknapp i 10–15 sekunder til LED-lampene blinker.</li> <li>3. Gjenta trinn 2 og prøv deretter å koble proben til mobilenheten igjen.</li> <li>4. Du må kanskje lade proben etter minst seks (6) timer.</li> </ol>
<b>Varsler og meldinger fra appen</b>	
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: <b>Enhetspassord kreves</b>	Dette indikerer at mobilenheten din ikke har et passord. Butterfly iQ krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på <b>Innstillinger</b> på enheten din for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: <b>Innloggingsfeil</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse).</li> <li>• Forsøk å angi innloggingsinformasjonen din på nytt.</li> <li>• Nullstill passordet ditt ved å bruke en nettleser på en stasjonær datamaskin for å få tilgang til Butterfly Cloud (<a href="http://cloud.butterflynetwork.com">cloud.butterflynetwork.com</a>)</li> </ul> <p>Hvis trinnene ovenfor mislyktes, kan det indikere at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.</p>
Varslet <b>Fastvaretilbakekalling</b> vises	Proben kan ikke brukes til avbildning hvis dette varselet vises. Trykk på <b>Kontakt kundestøtte</b> og følg instruksjonene på skjermen.
Varslet <b>Tvungen utlogging</b> vises	Dette indikerer at mobilenheten din ikke har et passord. Butterfly iQ krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på <b>Innstillinger</b> for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Varslet <b>Proben midlertidig deaktivert</b> vises	Dette varselet vises når mobilenheten ikke har vært tilkoblet Internett i løpet av de siste 30 dagene. Koble til Internett igjen og trykk på <b>Oppdater</b> .
Varslet <b>Skanning kan gjenopptas når nedkjølingen er fullført</b>	Dette varselet vises når proben har blitt for varm for skanning. Systemet begrenser pasientkontakttemperaturen og vil ikke skanne ved eller over 43 °C (109 °F). Systemet viser dette varselet før det slås av. Skanning kan fortsette mens denne meldingen vises frem til proben når oppstarten for automatisk kjøling. Automatisk kjøling utløses for å påse pasientsikkerhet. Skanningen gjenopptas etter at automatisk kjøling har redusert probetemperaturen.



### FORSIKTIG!

Systemet kan bli ubrukelig hvis appens varsler og meldinger ignoreres.



### MERKNADER

- Hvis du ikke klarer å løse et problem, bes du om å notere problemet og rapportere det til kundestøtten for å få hjelp. Se [Få kundestøtte \[88\]](#) for mer informasjon.
- Ring helsepersonell for å få nødhjelp hvis feilsøking avslører et helseproblem hos en pasient enn et problem med mobilenheten.
- Du kan rapportere en klage eller hendelse ved å ta kontakt med FDAs problemrapporteringsprogram, MedWatch, på 1-800-332-1088, eller på Internett: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

## 15.2. Feilsøking av overopphetingsproblemer med proben

I motsetning til tradisjonell ultralyd med piezoelektriske krystaller bruker Butterfly-proben Ultrasound on a chip samt et batteri i proben.

Det forventes at proben vil generere varme under skanning og lading. Noen forhåndsinnstillinger bruker mer strøm enn andre, og du kan oppleve temperaturøkninger med kortere varighet.

### **Faktorer som kan påvirke probevarmen, er:**

- Omgivelsesmiljø
- Probetemperatur ved oppstart av skanning
- Varighet av uavbrutt skanningstid
- Varighet av hvileperioder mellom skanninger
- Forhåndsinnstilling og modus er valgt
- Funksjon for igangsetting av automatisk avkjøling

### **Temperaturvarsel for probe**

Det vises et varsel nederst på skjermen når den estimerte probetemperaturen når 41,5 °C, fordi den da nærmer seg punktet der tilstanden blir for varm for skanning.

Du kan fortsette å skanne mens denne advarselmeldingen vises, til proben når igangsettingen av automatisk avkjøling.

Igangsetting av automatisk avkjøling utløses når kontakttemperaturen når 43 °C. Butterfly-appen vil fortsatt være tilgjengelig mens funksjonen for automatisk avkjøling pågår. Sikkerheten av den pågående undersøkelsen (bilder og filmsnutter) vil ikke bli påvirket.

Skanning kan gjenopptas etter at den automatiske avkjølingsfunksjonen har redusert den estimerte probetemperaturen til 38,5 °C.

Forventet uavbrutt skannetid i en forhåndsinnstilling med høy effekt avhenger av probemodellen, det er omtrent 10-25 minutter når du begynner å skanne med proben ved omgivelsestemperatur (~ 25 ° C). For Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 gjelder følgende: Hvis du fjerner proben fra ladeplaten før eller umiddelbart etter at ladingen er fullført, anbefales det at proben får tid til å avkjøles før bruk.

Oppstart av en skanneøkt med en avkjølt probe optimaliserer skannetiden.

### **Probetemperatur under lading**

Det er normalt at proben kan oppleves som varm å ta på mens den lades. Dette gjelder spesielt på Butterfly iQ/ iQ+, som bruker trådløs lading, som er kjent for å skape varme under ladeprosessen. For Butterfly iQ/ iQ+ gjelder følgende: Hvis du opplever at proben overopphetes under lading, må du gjennomgå beste praksis for probeorientering basert på lademodellen, da feil posisjonering av proben på ladeplaten kan øke probetemperaturen under lading.

## **15.3. Feilsøking av ladeproblemer**

Hvis proben ikke brukes i lang tid, kan batteriet bli helt utladet slik at proben ikke lader. Den kan ofte aktiveres på nytt ved å utføre følgende trinn.

### **Butterfly iQ3 Feilsøking**

1. Koble magnetkontaktladeren til den medfølgende strømadapteren, og koble adapteren direkte til veggen ved hjelp av det medfølgende Butterfly-utstyret. Ikke bruk en stikkontakt som er koblet til en dimmerbryter. Ikke bruk en overspenningsavleder. Ikke bruk et grenuttak.
2. Sett Butterfly iQ3 på laderen i fem minutter.
3. Tilbakestill Butterfly iQ3 mens den er på laderen. Dette gjør du ved å holde nede midtknappen i 10–15 sekunder.

4. La Butterfly iQ3 være i laderen over natten eller i minst 6 timer.
5. Tilbakestill Butterfly iQ3 igjen mens den er på laderen, ved å holde nede batteriindikatorknappen i 10–15 sekunder. LED-lampene på batteriindikatorknappen skal blinke.
6. Koble Butterfly iQ3 til mobilenheten igjen.
7. Hvis ladeproblemene vedvarer, kontakter du Butterflys brukerstøtte på <http://support.butterflynetwork.com/>.

### Butterfly iQ/ iQ+ Feilsøking

1. Verifiser først at laderen fungerer. Butterfly Charger skal lade alle mobilenheter som kan lades trådløst. Hvis du vil ha mer informasjon om laderatferd og riktig orientering av proben på ladeplaten, kan du se [Probens batterilader \[22\]](#).
  - Koble Butterfly Charger direkte til veggen ved hjelp av det medfølgende Butterfly-utstyret. Ikke bruk en stikkontakt som er koblet til en dimmerbryter. Ikke bruk en overspenningsavleder. Ikke bruk et grenuttak.
  - Bruk bare en godkjent Butterfly-ladeplate.
2. Når du har verifisert at laderen fungerer, plasserer du Butterfly på laderen i fem minutter.
3. Tilbakestill Butterfly-proben mens den befinner seg på laderen. Hold batteriindikatorknappen inne i 10–15 sekunder for å gjøre dette.
4. La Butterfly-proben være i laderen over natten eller i minst 6 timer.
5. Tilbakestill Butterfly-proben på nytt mens den befinner seg på laderen ved å holde batteriindikatorknappen inne i 10–15 sekunder. Batteriindikatorknappens LED-lamper bør blinke.
6. Koble Butterfly-proben til mobilenheten på nytt.

*Hvis disse instruksjonene ikke løser problemet, utfører du følgende feilsøkingstrinn for proben i appen:*

1. Logg på Butterfly iQ-appen og gå til skanneskjerm bildet.
2. Koble til proben og vent i minst 5 sekunder.
3. En melding vises («Kontakt sitter i, men forbindelsen oppnås ikke?»). Trykk på «Kjør feilsøking» for å fortsette.
4. Følg feilsøkingstrinnene på skjermen.
5. Hvis ladeproblemene vedvarer, kontakter du Butterflys brukerstøtte på <http://support.butterflynetwork.com/>, og oppgir følgende informasjon:
  - Serienummeret på baksiden av proben.
  - Svar på følgende spørsmål:
    - Hvilken farge vises på ladestasjonen mens proben er på plass i den?
    - Hvilket lysmønster eller hvilken lyssekvens vises når proben først plasseres på en lader?
    - Hvilket mønster vises når den lader?
  - Av rapporteringsårsaker må du oppgi om skade på en pasient eller bruker, en klinisk signifikant forsinkelse i behandling eller diagnose, feildiagnose eller en uønsket hendelse har oppstått som følge av dette problemet.

## 16. Få kundestøtte

Dette kapitlet oppgir kontaktinformasjon hvis du trenger kundestøtte for proben og Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-appen.

### 16.1. Kontakte Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

**Telefon:** +1 (855) 296-6188

**Generelle henvendelser:** [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

**Kundestøtte og service:** [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

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



#### Autorisert europeisk representant

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

#### Australsk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



#### Autorisert sveitsisk representant

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Sveits

### 16.2. Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ-appen

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

#### Slik får du kundestøtte:

1. Trykk på brukeravataren din (bilde opplastet av brukeren eller initialene dine) øverst til venstre for å gå til avbildningsskjermen.
2. Gå til Innstillinger-menyen.
3. Bla ned til **Be om hjelp**.



4. Bruk valget **Be om hjelp**, **Send inn tilbakemelding** og **Rapporter en feil** for å sende meldinger direkte til vårt kundestøtteam.

## 17. Spesifikasjoner

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

### 17.1. Krav for mobilenheter



#### ADVARSEL!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 fungerer på mange Apple- og Android-enheter. Gå til [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) for den nyeste listen over compatible mobilenheter.



#### MERK

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




### 17.2. Systemspesifikasjoner

Tabell 14. Systemspesifikasjoner

Element	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Probens dimensjoner	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)	163 x 56 x 35 mm (6,4 x 2,2 x 1,4 in.)	152 x 52 x 37 mm (5,98 x 2,05 x 1,45 tommer)
Probens vekt	313 gram (0,69 pund)	309 gram (0,68 lbs)	300 gram (0,66 pund)
Power	Batteri (oppladbart)		
Batteriets levetid	>2 timer i B-modus (typisk nytt batteri ved 25 °C). >2 timer viser til kontinuerlig skanning sammenlignet med tradisjonelle skannemønstre.		1,25 time i B-modus (typisk nytt batteri ved 25 °C). 1,25 time henviser til kontinuerlig skanning ved maksimalt strømforbruk i forhold til tradisjonelle skannemønstre.
Språk	Brukergrensesnittet og medfølgende dokumentasjon er lokalisert på engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk, polsk, portugisisk, nederlandsk, dansk, norsk, svensk og finsk.		
Visning	Variabel		
Min./maks. skannedybde	1 cm min. / 30 cm maks.		
Ultraljusbrikke	Integrert CMOS-brikke		
Transdusere	~9000-element CMUT		
Frekvensområde	1-10 MHz		1–12 MHz
Operativsystem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apple-enheter krever iOS 16.0 eller nyere. Ikke kompatibel med betaversjoner eller ikke frigitte versjoner.</li> <li>Google Pixel-, OnePlus- og Samsung-mobilenheter krever Android-versjon 10 eller nyere. Ikke kompatibel med betaversjoner eller ikke frigitte versjoner.</li> </ul>		

## 17.3. Probens batterilader

Tabell 15. Butterfly iQ/ iQ+ Spesifikasjoner for batteriladeren

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

Tabell 16. Spesifikasjoner for Butterfly iQ3-batterilader

Element	Spesifikasjon
Probens ladekabel (Dimensjonene oppgis i mm)	
Ladestandard	USB-strømforsyningsspesifikasjon, revisjon 3.0
Inngangsspenning	DC 9 V/2 A
Inngangsgrensesnitt	USB-C
Typisk ladeeffekt	<8,0 W
Ladeeffektivitet	>80 %
Beskyttelse	Overspenningsvern, overstrømværn, kontaktdetekteringspinne
Dimensjoner	Se bildet ovenfor i "Probens ladekabel"
Farge	Svart

## 17.4. Miljøforhold for drift

Tabell 17, «Miljøforhold for drift» [92] oppfører kun miljøforholdene for Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-proben. Se den medfølgende dokumentasjonen for mobilenheten for detaljer om mobilenheten som du kjører Butterfly iQ-appen på.

Tabell 17. Miljøforhold for drift

Element	Driftsgrenser	
	Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
Relativ luftfuktighet	Mellom 18–93 % ikke-kondenserende	Mellom 15 % til 90 % ikke-kondenserende
Høyde over havet	Mellom 46 m (150 fot) under havoverflaten og 3048 m (10 000 fot) over havoverflaten	Mellom 381 m (1250 fot) under havoverflaten og 4572 m (15 000 fot) over havoverflaten
Driftstemperatur	Mellom 5 °C til 39 °C	Mellom 0 °C til 40 °C (ved relativ luftfuktighet 15 %)
Temperatur under kortvarig oppbevaring	Proben kan tåle tre dagers oppbevaring ved temperaturer på mellom -20 °C og 50 °C	Proben tåler tre dagers oppbevaring ved temperaturer på mellom -40 °C og 50 °C

Gitt at enheten er håndholdt, forventes det at enheten vil være utsatt for forskjellige forhold og miljøer, inkludert de som finnes på sykehus, ambulansetjenester og i hjemmet. Selv om enheten er utviklet for å fungere trygt i en rekke forskjellige omgivelser og forhold, bør du fortsatt være forsiktig og beskytte enheten mot ekstreme temperaturer, støt, fall og andre ekstreme forhold. Se Tabell 18, «Miljøsamsvar» [93] for en oppsummering av miljøsamsvar.

**Tabell 18. Miljøsamsvar**

Miljøsamsvar	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
IEC 60601-1-11, hjemmebruk	-	✓	✓
IEC 60601-1-12, EMS-miljø	-	✓	✓

## 17.5. Elektromagnetisk samsvar (EMC)

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er beregnet på å muliggjøre diagnostisk ultralydsvbilde og måling av anatomiske strukturer og væsker av kvalifisert og opplært helsepersonell. Elektromagnetiske felt kan imidlertid føre til at denne informasjonen blir forvrengt eller forringet, slik at ytelsen blir påvirket.

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er utviklet for bruk i elektromagnetiske miljøer spesifisert i [Tabell 19, «Elektromagnetisk stråling» \[93\]](#) og [Tabell 20, «Elektromagnetisk immunitet» \[94\]](#). Kunden eller brukeren av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 skal sikre at den brukes innenfor disse oppgitte spesifikasjonene for å unngå utstrålt og ledet elektromagnetisk interferens.

**Tabell 19. Elektromagnetisk stråling**

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling			
Strålingstest	Samsvar		
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
RF-stråling CISPR 11EN55011	Gruppe 1 <sup>a</sup>		
RF-stråling CISPR 11EN55011	Klasse A <sup>b</sup>	Klasse B <sup>c</sup>	
Harmonisk stråling EN/IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt		
Spenningsvingninger/ flimmerstråling EN/IEC 6100-3-3	Ikke aktuelt		

<sup>a</sup>-Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ultralydssystemet bruker kun RF-energi til den interne funksjonen. Derfor er RF-strålingen veldig lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.

<sup>b</sup>Butterfly iQ Ultralydssystemet er egnet for bruk i alle virksomheter, unntatt innenlandske institusjoner og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

<sup>c</sup> Butterfly iQ+/ iQ3 Ultralydssystem er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

**Tabell 20. Elektromagnetisk immunitet**

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå		Samsvarsnivå		Elektromagnetisk miljø – rettleddning
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/iQ3	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/iQ3	
Elektrostatisk utladning (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske transienter/spenningsspisser EN/IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt. Denne enheten fungerer ikke på vekselstrøm.		Ikke aktuelt.		Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m @50 Hz eller 60 Hz tre ortogonale retninger		30 A/m 50 og 60 Hz		Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Ledet RF EN/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz		Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultraljdsystemet, medregnet kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ved bruk av ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	Ligninger og viktige anbefalte separasjonsavstander vises i <a href="#">Separasjonsavstander [95]</a> .  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, <sup>a</sup> skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. <sup>b</sup>
Spenningsfall Spenningsavbrudd EN/IEC 61000-4-11:2004	Ikke rel.	Kun testet for Butterfly iQ3: 0 %, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 %, 1 syklus 70 %, 25/30 sykluser 0 % 250/300 sykluser	Ikke rel.	Kun testet for Butterfly iQ3: 0 %, 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 %, 1 syklus 70 %, 25/30 sykluser 0 % 250/300 sykluser	Det testede utstyret ble satt opp i henhold til testplanen og koblet til en simulator for spenningsfall/-variasjoner. Programvaren ble stilt inn til å utføre en immunitetstest for spenningsfall, -variasjoner og -avbrudd.
Immunitet mot magnetiske felt i nærheten IEC 61000-4-39:2017	Ikke rel.	Kun testet for Butterfly iQ3: 30 kHz CW ved 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM ved 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM ved 7,5 A/m	Ikke rel.	Kun testet for Butterfly iQ3: 30 kHz CW ved 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM ved 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM ved 7,5 A/m	Det testede utstyret ble plassert på et ikke-ledende bord. Strålespolen er plassert parallelt i en avstand på 50 mm fra overflaten til det testede utstyret. Ytelsen til det testede utstyret ble overvåket i en periode på 10 sekunder. Denne prosedyren ble gjentatt for hvert område på det testede utstyret som utsettes for belysning fra magnetfelt under normal bruk.

<sup>a</sup>Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet i henhold til faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse på stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultraljdsystemet brukes overstiger det relevante RF-samsvarsnivået over, skal Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultraljdsystemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak som å snu eller flytte på Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultraljdsystemet være nødvendig.

<sup>b</sup>Feltstyrker skal være mindre enn 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.

### 17.5.1. Separasjonsavstander

Enheter som mobiltelefoner og radiosendere og -mottakere overfører radiobølger (RF) som kan skape forstyrrelser. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert.

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

**Tabell 21. Anbefalte separasjonsavstander**

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ultralydenheten			
Ultralydenheten er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ultralydenheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ultralydenheten som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maksimal nominell utgangseffekt for senderen (P, i watt)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (d i meter)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt ikke oppført ovenfor kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen for frekvensen til senderen, hvor P er maksimal nominell kraft i watt (W) i henhold til senderens produsent. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

## 17.6. Akustisk utgangseffekt

### Sikkerhet ved ultralyd

Opplært fagpersonell skal utføre diagnostiske ultralydprosedyrer på en sikker måte for det tiltenkte formålet. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Akustiske sikkerhetsgrenser for termisk indeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er satt til industristandarder, og vises som en Track 3-enhet på skjermen. TI vises som enten bløtvev (TIS) eller bein (TIB). Bare én av disse indeksene vises til enhver tid, basert på den kliniske brukerinnstillingen for en valgt undersøkelse. TI og MI vises i trinn på 0,01 i området 0,0 til maksimal utgangseffekt.

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

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

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

$I_{spta}$  er temporal spatialtoppgjennomsnittintensitet (Spatial Peak Temporal Average Intensity), og maksimumsgrensen til  $I_{spta}$  er 720 mW/cm<sup>2</sup>, som også er satt etter veiledning fra FDA, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Informasjon for produsenter som søker om markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydsystemer og transdusere).

Disse innstillingene for akustisk utgangseffekt er blitt begrenset i samsvar med disse standardene, men det er brukerens ansvar å få opplæring i bruken av ultralyd, være kjent med de potensielle ultralydinduserte biologiske

effektene og minimere eksponering av pasienten for potensielt skadelige effekter og unødig risiko. Ultralydbrukere må være kjent med ultralydprosedyrer og skal kunne utføre dem ved utgangseffektnivåer og eksponeringstider som er så lave som praktisk mulig (ALARA). ALARA er definert som så lav eksponering for ultralyd som praktisk mulig samtidig som diagnostisk informasjon optimaliseres.

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

### Unøyaktighet i visning av utgangseffekt

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

### Spesifikk informasjon om spor 3

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 overholder samsvar med utgangseffektinnstillinger for FDA-spor 3, utgangseffektvisning og ALARA-sikkerhetsprinsipper. Til støtte for akustisk utgangseffekt for spor 3, oppgir følgende tabeller de globale maksimumsindeksene for akustisk utgangseffekt for proben og alle de kliniske utgangseffektmodusene.

**Tabell 22. Diagnostiske ultralydindikasjoner for Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3**

Transduser: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ultralydssystemtransduser									
Tiltenkt bruk: Diagnostisk ultralydabildning væskestrømningsanalyse av menneskekroppen som følger:									
Klinisk applikasjon		Driftsmodus							
Generelt (kun spor 1)	Spesifikk (spor 1 og 3)	B	M	Power	PWD	Fargedoppler	iQ Slice	iQ Fan	Kombinert (spesifiser)
Oftalmisk	Oftalmisk	X		X		X			B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
Fosteravbildning og annet	Føtal/obstetrisk	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Mageregion	X	X	X		X	X		B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler B-modus + iQ Slice
	Lunge	X	X					X	B-modus og M-modus B-modus + iQ Fan
	Intraoperativ (spesifiser)								
	Intraoperativ (nevro)								
	Lapraskopisk								



Transduser: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ultralydssystemtransduser									
Tiltent bruk: Diagnostisk ultralydsvbilde av væskestrømningsanalyse av menneskekroppen som følger:									
Klinisk applikasjon		Driftsmodus							
Generelt (kun spor 1)	Spesifikk (spor 1 og 3)	B	M	Power	PWD	Fargedoppler	iQ Slice	iQ Fan	Kombinert (spesifiser)
	Pediatrik	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Små organer (inkludert scrotum, skjoldbruskkjertel og bryst)	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Neonatal cefalisk								
	Voksen cefalisk								
	Transrektal								
	Transvaginal								
	Transuretral								
	Transøsofagus (ikke-kard.)								
	Muskler og skjelett (overfladisk)	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Intravaskulær								
	Annet (muskler og skjelett konvensjonell)	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (gynekologisk)	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (urologi)	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
Hjerte	Hjerte for voksne	X	X			X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler

Transduser: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ultralydssystemtransduser									
Tiltenkt bruk: Diagnostisk ultralydsvbilde av menneskekroppen som følger:									
Klinisk applikasjon		Driftsmodus							
Generelt (kun spor 1)	Spesifikk (spor 1 og 3)	B	M	Power	PWD	Fargedoppler	iQ Slice	iQ Fan	Kombinert (spesifiser)
	Hjerte pediatrik	X	X			X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler
	Intravaskulær (hjerte)								
	Transøsofagus (hjerte)								
	Intrakardiologisk								
Perifere kar	Perifere kar	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Onnet (inkludert undersøkelser av carotis, dyp venetrombose og arterier)	X	X	X		X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (veiledning under prosedyrer)	X	X	X	X	X			B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler

### 17.6.1. Grense for akustisk utgangseffekt

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

#### Ikke-oftalmiske applikasjoner:

System Probe	$I_{SPTA.3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3	146,47 mW/cm <sup>2</sup>	TIB	0.85	0.51	102 W/cm <sup>2</sup>

#### Oftalmiske applikasjoner:

System Probe	$I_{SPTA.3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3	8.12 mW/cm <sup>2</sup>	TIB	0.047	0.162	6.48 W/cm <sup>2</sup>

For ytterligere informasjon, gå til [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 17.6.2. Tabeller for akustisk utgangseffekt



#### MERK

For fullstendige definisjoner av målingene som brukes i [Tabeller for akustisk utgangseffekt \[98\]](#), se tabell 201.101 i IEC 60601-2-37.

## Akustiske Butterfly iQ-bord

Tabell 23. Butterfly iQ B-modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	$W_0$	(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 $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	( $\mu\text{sec}$ )	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	54.6						
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: RASK		✓					
	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp			✓				
<b>Merknad 1:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
<b>Merknad 2:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
<b>(a)</b>	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 24. Butterfly iQB-modus + farge

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

Tabell 25. Butterfly iQ B + M-modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	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 $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	( $\mu\text{sec}$ )	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	54.6						
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: RASK		✓					
	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp			✓				
	Forhåndsinnstilling: Hjerte THI						✓	
<b>Merknad 1:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
<b>Merknad 2:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
<b>(a)</b>	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 26. Butterfly iQ B-modus og intensitet

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

Tabell 27. Butterfly iQ Pulserende bølgedoppler

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
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.48		4.48		
	$Z_s$	(cm)		2.87				
	$Z_b$	(cm)				2.87		
	$Z_{MI}$	(cm)	2.87					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.87					
	$f_{awf}$	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	N/A					
	$\eta_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	25.15					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	58.82					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Pulset doppler A							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{pii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

## Akustiske Butterfly iQ+-bord

Tabell 28. Butterfly iQ+ B-modus, Biplane, 3D/Topp MI

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



Tabell 29. Butterfly iQ+ B-modus, Biplane, 3D/Topp TIS,TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.22	0.0153		0.0153		0.0521
Index Component Value				0.0153	0.0153	0.0153	0.0153	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.41					
	P	(mW)		1.53		1.53		1.53
	$P_{1x1}$	(mW)		0.91		0.91		
	$Z_s$	(cm)			3.60			
	$Z_b$	(cm)					3.57	
	$Z_{MI}$	(cm)	3.60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.60					
	$f_{awf}$	(MHz)	3.55	3.55		3.55		3.55
Other Information	pr	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	$\eta_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	6.27					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.59					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3.84					
	$P_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.63					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Pediatrisk kardiologi							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybden $z_{pii}$ og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $z_{sii}$ og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

Tabell 30. Butterfly iQ+ Farge / Effekt + B-Modus / Topp MI, TIB

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

Tabell 31. Butterfly iQ+ Farge / Effekt + B-Modus / Topp TIS

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.17	.0649		0.15		0.42
Index Component Value				1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.0617	1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.15	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2: 0.27					
	P	(mW)		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66
	$P_{1x1}$	(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	$p_{rr}$	(Hz)	2: 1965.3					
	$s_{rr}$	(Hz)	N/A					
	$\eta_{pps}$		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10.28					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	23.23					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2: 0.40					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Blære							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyringsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $z_{sii}$ og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til fargedoppler.							

Tabell 32. Butterfly iQ+ M-Modus + B-Modus / Topp MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.000298	1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.00273	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1: 0.76					
	P	(mW)		1: 0.24 2: .0635		1: 0.24 2: .0365		1: 0.24 2: .0365
	$P_{1x1}$	(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					
Other Information	$f_{awf}$	(MHz)	1: 3.12	1: 3.12 2: 3.12		1: 3.12 2: 3.11		1: 3.12 2: 3.12
	$p_{rr}$	(Hz)	1: 610.3					
	$s_{rr}$	(Hz)	1: 15.3					
	$\eta_{pps}$		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.39					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2.53					
$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1: 1.02						
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Lunge							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybden $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til M-modus.							

Tabell 33. Butterfly iQ+ M-Modus + B-Modus / Topp TIS, TIB

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

Tabell 34. Butterfly iQ+ Pulserende bølge / Topp MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.34	0,2		1,31		0,88
Index Component Value				0,2	0,18	0,2	1,31	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.45					
	P	(mW)		76.47		76.47		76.47
	$P_{1x1}$	(mW)		23.86		23.86		
	$Z_s$	(cm)			10.20			
	$Z_b$	(cm)					4.27	
	$Z_{MI}$	(cm)	4.27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	10.20					
	$f_{awf}$	(MHz)	1.79		1.80		1.79	
Other Information	prr	(Hz)	4.E+03					
	srr	(Hz)	Ikke rel.					
	$\eta_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	7.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	146.47					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	517.54					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Hjerte standard							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranial eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybden $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

## Akustiske Butterfly iQ3-bord

Tabell 35. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 1 (Vaskulær: Dyp vene (B-modus))

Indeksmerke			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi			0.51	1.84E-02		1.84E-02		2.92E-02
Indekskomponentverdi				1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	$P_{1x1}$	(mW)		0.72		0.72		
	$Z_s$	(cm)			Ikke rel.			
	$Z_b$	(cm)					Ikke rel.	
	$Z_{MI}$	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	$f_{awf}$	(MHz)	5.40	5.40		5.40		5.40
Annen informasjon	pr	(Hz)	1980.0					
	sr	(Hz)	9.0					
	$n_{pps}$		4					
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1.0E+02					
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.84					
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	6.86					
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	2.25					
Driftskontrollforhold	5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranial eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

Tabell 36. Butterfly iQ3 B-modus, rapporterbar modus 2 (Vaskulær: Dyp vene (B+C))

Indeksmerke		MI	TIS		TIB		TIC
			Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi		0.51	4.27E-02		5.99E-02		6.46E-02
Indekskomponentverdi			1: 1.84E-02 2: 2.46E-02	1: 1.84E-02 2: 2.38E-02	1: 1.84E-02 2: 2.46E-02	1: 1.84E-02 2: 4.07E-02	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1: 1.18				
	P	(mW)		1: 1.68 2: 2.39	1: 1.68 2: 2.39		1: 1.68 2: 2.39
	$P_{1x1}$	(mW)		1: 0.72 2: 1.02	1: 0.72 2: 1.02		
	$Z_s$	(cm)			1: I/A 2: 2.52		
	$Z_b$	(cm)				1: I/A 2: 5.95	
	$Z_{MI}$	(cm)	1: 3.53				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 3.53				
	$f_{awf}$	(MHz)	1: 5.40	1: 5.40 2: 5.07	1: 5.40 2: 5.07		1: 5.40 2: 5.07
Annen informasjon	pr	(Hz)	1: 1980.0				
	srr	(Hz)	1: 9.0				
	$n_{pps}$		1: 4				
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1: 101				
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	16.09				
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	127.70				
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	1: 2.25				
Driftskontrollforhold	Komponent 1: 5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus						
	Komponent 2: 5,0 MHz–60,0 mm – Fargemodus						
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.						
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.						
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC						
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.						
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.						
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.						



Indeksmerke	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til fargedoppler.					

**Tabell 37. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 2 (Vaskulær: Dyp vene (B+C)), komponent 1 (5,5 MHz–36,0 mm -B- modus/M-modus)**

Indeksmerke	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi	0.51	1.84E-02		1.84E-02		2.92E-02
Indeks-komponentverdi		1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1.18			
	P	(mW)		1.68	1.68	1.68
	$P_{1x1}$	(mW)		0.72	0.72	
	$Z_s$	(cm)		Ikke rel.		
	$Z_b$	(cm)			Ikke rel.	
	$Z_{MI}$	(cm)	3.53			
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53			
$f_{awf}$	(MHz)	5.40	5.40	5.40	5.40	
Annen informasjon	pr	(Hz)	1980.0			
	srr	(Hz)	9,0			
	$n_{pps}$		4			
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1.0E+02			
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.84			
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	6.86			
$P_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	2.25				
Driftskontrollforhold	5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus					
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.					
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.					
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.					
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC					
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.					
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.					
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.					
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til fargedoppler.					

**Tabell 38. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 2 (Vaskulær: Dyp vene (B+C)), komponent 2 (5,0 MHz–60,0 mm – Fargemodus)**

Indeksmerke		MI	TIS		TIB		TIC
			Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi		0.22	2.46E-02		4.07E-02		3.54E-02
Indeks-komponentverdi			2.46E-02	2.38E-02	2.46E-02	4.07E-02	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	0.50				
	P	(mW)		2.39	2.39		2.39
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1.02	1.02		
	$Z_s$	(cm)			2.52		
	$Z_b$	(cm)				5.95	
	$Z_{MI}$	(cm)	6.10				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	6.10				
	$f_{awf}$	(MHz)	5.07	5.07		5.07	
Annen informasjon	pr	(Hz)	666				
	sr	(Hz)	Ikke rel.				
	$n_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	22				
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	14.25				
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	120.84				
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	1.45				
Driftskontrollforhold	5,0 MHz–60,0 mm – Fargemodus						
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.						
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.						
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC						
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.						
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.						
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.						
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til fargedoppler.						

Tabell 39. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 3 (Vaskulær: Deep vene (B+M))

Indeksmerke			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi			0.51	4.65E-02		0,16		7.16E-02
Indekskomponentverdi				1: 1.84E-02 2: 2.67E-02	1: 1.84E-02 2: 2.81E-02	1: 1.84E-02 2: 2.67E-02	1: 1.84E-02 2: 0,14	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1: 1.18					
	P	(mW)		1: 1.68 2: 2.44		1: 1.68 2: 2.44		1: 1.68 2: 2.44
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.72 2: 1.04		1: 0.72 2: 1.04		
	$Z_s$	(cm)			1: I/A 2: 2,15			
	$Z_b$	(cm)					1: I/A 2: 3,47	
	$Z_{MI}$	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	$f_{awf}$	(MHz)	1: 5.40		1: 5.40 2: 5.40		1: 5.40 2: 5.40	1: 5.40 2: 5.40
Annen informasjon	pr	(Hz)	1: 1980.0					
	sr	(Hz)	1: 9,0					
	$\eta_{pps}$		1: 4					
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1: 101					
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	75.19					
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	280.87					
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	1: 2.25					
Driftskontrollforhold	Komponent 1: 5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus							
	Komponent 2: 5,5 MHz-36,0 mm-B-modus/M-modus							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til M-modus.							

**Tabell 40. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 3 (Vein Deep (B+M)), komponent 1 (5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus)**

Indeksmerke			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi			0.51	1.84E-02		1.84E-02		2.92E-02
Indekskomponentverdi				1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	$P_{1x1}$	(mW)		0.72		0.72		
	$z_s$	(cm)			Ikke rel.			
	$z_b$	(cm)					Ikke rel.	
	$Z_{MI}$	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	$f_{awf}$	(MHz)	5.40		5.40		5.40	
Annen informasjon	pr	(Hz)	337					
	sr	(Hz)	Ikke rel.					
	$\eta_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1.0E+02					
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.84					
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	6.86					
	$P_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	2.25					
Driftskontrollforhold	5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $z_{pii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

**Tabell 41. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 3 (Vaskulær: Dyp vene (B+M)), komponent 2 (5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus)**

Indeksmerke		MI	TIS		TIB		TIC
			Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi		0,51	2.81E-02		0,14		4.24E-02
Indekskomponentverdi			2.67E-02	2.81E-02	2.67E-02	0,14	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1.18				
	P	(mW)		2,44	2,44		2,44
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,04	1,04		
	$Z_s$	(cm)		2,15			
	$Z_b$	(cm)				3,47	
	$Z_{MI}$	(cm)	3.53				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53				
	$f_{awf}$	(MHz)	5.40	5.40	5.40		5.40
Annen informasjon	pr	(Hz)	2880.0				
	srr	(Hz)	Ikke rel.				
	$n_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1.0E+02				
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	73.36				
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	274.01				
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	2.25				
Driftskontrollforhold	5,5 MHz–36,0 mm – B-modus/M-modus						
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.						
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.						
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC						
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.						
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.						
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.						

Tabell 42. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 4 (Abdomen dyp (B+M))

Indeksmerke			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi			0.16	3.23E-02		3.28E-02		5.76E-02
Indekskomponentverdi				1: 3.01E-02 2: 1.91E-03	1: 3.01E-02 2: 2.21E-03	1: 3.01E-02 2: 1.91E-03	1: 3.01E-02 2: 2.74E-03	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	1: 0.28					
	P	(mW)		1: 4,75 2: 0.30		1: 4,75 2: 0.30		1: 4,75 2: 0.30
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 2,02 2: 0.13		1: 2,02 2: 0.13		
	$Z_s$	(cm)			1: I/A 2: 3,28			
	$Z_b$	(cm)					1: I/A 2: 3,29	
	$Z_{MI}$	(cm)	1: 4.97					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 4.97					
	$f_{awf}$	(MHz)	1: 3.11		1: 3.11 2: 3.11		1: 3.11 2: 3.11	1: 3.11 2: 3.11
Annen informasjon	prr	(Hz)	1: 1417.5					
	srr	(Hz)	1: 22,5					
	$\eta_{pps}$		1: 1					
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1: 3,26					
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.76					
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3.23					
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	1: 0.51					
Driftskontrollforhold	Komponent 1: 3,0 MHz–285,0 mm – B-modus/M-modus Komponent 2: 3,0 MHz–285,0 mm – B-modus/M-modus							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyringsstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

**Tabell 43. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 4 (Abdomen dyp (B+M)), komponent 1 (3,0 MHz–285,0 mm – B-modus/M-modus)**

Indeksmerke		MI	TIS		TIB		TIC
			Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi		0.16	3.01E-02		3.01E-02		5.42E-02
Indekskomponentverdi			3.01E-02	3.01E-02	3.01E-02	3.01E-02	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	0.28				
	P	(mW)		4,75	4,75		4,75
	$P_{1x1}$	(mW)		2,02	2,02		
	$Z_s$	(cm)			Ikke rel.		
	$Z_b$	(cm)				Ikke rel.	
	$Z_{MI}$	(cm)	4.97				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4.97				
	$f_{awf}$	(MHz)	3.11	3.11	3.11		3.11
Annen informasjon	pr	(Hz)	1417.5				
	sr	(Hz)	22,5				
	$n_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	3,3				
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.62				
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2.57				
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	0.51				
Driftskontrollforhold	3,0 MHz–285,0 mm – B-modus/M-modus						
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.						
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.						
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC						
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.						
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyringsstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.						
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.						

**Tabell 44. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 4 (Abdomen dyp (B+M)), komponent 2 (3,0 MHz–285,0 mm – B-modus/M-modus)**

Indeksmerke		MI	TIS		TIB		TIC
			Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi		0.16	2.21E-03		2.74E-03		3.45E-03
Indekskomponentverdi			1.91E-03	2.21E-03	1.91E-03	2.74E-03	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	0.28				
	P	(mW)		0.30	0.30		0.30
	$P_{1x1}$	(mW)		0.13	0.13		
	$z_s$	(cm)		3,28			
	$z_b$	(cm)				3,39	
	$Z_{MI}$	(cm)	4.97				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4.97				
	$f_{awf}$	(MHz)	3.11	3.11		3.11	
Annen informasjon	pr	(Hz)	90.2				
	sr	(Hz)	Ikke rel.				
	$\eta_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	3.3				
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.14				
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.67				
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	0.51				
Driftskontrollforhold	3,0 MHz–285,0 mm – B-modus/M-modus						
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.						
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.						
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC						
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.						
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.						
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.						
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-Mode, Komponent "2:" refererer til farge/effektdoppler.						



Tabell 45. Butterfly iQ3 rapporterbar modus 5 (Hjerte dyp (PW))

Indeksmerke		MI	TIS		TIB		TIC
			Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi		0.32	0,32		0,85		0,63
Indekskomponentverdi			0,21	0,32	0,21	0,85	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	0.44				
	P	(mW)		56.97	56.97		56.97
	$P_{1x1}$	(mW)		24.30	24.30		
	$Z_s$	(cm)		3,48			
	$Z_b$	(cm)				10,10	
	$Z_{MI}$	(cm)	10.20				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	10.20				
	$f_{awf}$	(MHz)	1.83	1.83	1.83		1.83
Annen informasjon	pr	(Hz)	2940.0				
	srr	(Hz)	Ikke rel.				
	$\eta_{pps}$		1				
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/ cm <sup>2</sup> )	8.9				
	$I_{sp,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/ cm <sup>2</sup> )	120.85				
	$I_{sp}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/ cm <sup>2</sup> )	448.66				
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	0.83				
Driftskontrollforhold	1,8 MHz–110,0 mm – PW						
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.						
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.						
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC						
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.						
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.						
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.						
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-Mode, Komponent "2:" refererer til farge/effektdoppler.						

## Tabeller med akustisk utgangseffekt for oftalmiske bruksområder

Tabell 46. Butterfly iQ B-modus og oftalmisk

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	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 $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	( $\mu\text{sec}$ )	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	6.24						
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk		✓					
				✓				
						✓		
<b>Merknad 1:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
<b>Merknad 2:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							

Tabell 47. Butterfly iQ Farge og oftalmisk

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	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 $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	( $\mu\text{sec}$ )	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	6.48						
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk		✓					
				✓				
						✓		
<b>Merknad 1:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
<b>Merknad 2:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							

Tabell 48. Butterfly iQ+ Oftalmisk B-modus / Topp MI, TIS, TIB

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

Tabell 49. Butterfly iQ+ Oftalmisk farge/effekt + B-Modus / Topp MI, TIS, TIB

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

Tabell 50. Butterfly iQ3 Oftalmisk B-modus / Topp MI, TIS, TIB

Indeksmerke			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi			0.10	4.37E-03		4.37E-03		7.16E-03
Indekskomponentverdi				4.37E-03	4.37E-03	4.37E-03	4.37E-03	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	0.27					
	P	(mW)		0.13		0.13		0.13
	$P_{1x1}$	(mW)		0.13		0.13		
	$Z_s$	(cm)			Ikke rel.			
	$Z_b$	(cm)					Ikke rel.	
	$Z_{MI}$	(cm)	1.08					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.08					
	$f_{awf}$	(MHz)	7.15	7.15		7.15		7.15
Annen informasjon	pr	(Hz)	10342.1					
	sr	(Hz)	13.7					
	$n_{pps}$		12					
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	5.2					
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.31					
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.52					
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	0.36					
Driftskontrollforhold	7,3 MHz–15,0 mm – B-modus/M-modus							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $p_{ii}$ og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $Z_{sii}$ og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

**Tabell 51. Butterfly iQ3 Oftalmisk fargedopper/intensitetsdopper + B-modus / Topp-MI, -TIS, -TIB**

Indeksmerke			MI	TIS		TIB		TIC
				Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
Maksimum indeksverdi			0.14	1.18E-02		2.77E-02		2.93E-02
Indekskomponentverdi				1: 4.21E-03 2: 7.63E-03	1: 4.21E-03 2: 6.46E-03	1: 4.21E-03 2: 7.63E-03	1: 4.21E-03 2: 2.34E-03	
Tilh. akustisk parameter	$P_{r,a}$ ved $Z_{MI}$	(MPa)	2: 0.32					
	P	(mW)		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32
	$P_{1x1}$	(mW)		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32		
	$Z_s$	(cm)			1: I/A 2: 0.50			
	$Z_b$	(cm)					1: I/A 2: 0.50	
	$Z_{MI}$	(cm)	2: 0.35					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 0.50					
	$f_{awf}$	(MHz)	2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03	1: 7.41 2: 5.03
Annen informasjon	pr	(Hz)	2: 1624.0					
	srr	(Hz)	Ikke rel.					
	$n_{pps}$		2: 1					
	$I_{pa,a}$ ved $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2: 3.42					
	$I_{spta,a}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sij,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	9.24					
	$I_{spta}$ ved $Z_{pii}$ eller $Z_{sij}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	19.12					
	$p_r$ ved $Z_{pii}$	(MPa)	2: 0.32					
Driftskontrollforhold	Komponent 1: 7,6 MHz–25,0 mm – B-modus/M-modus							
	Komponent 2: 5,0 MHz–10,0 mm – Fargemodus							
<b>Merknad 1:</b>	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
<b>Merknad 2:</b>	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
<b>Merknad 3:</b>	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
<b>Merknad 4:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
<b>Merknad 5:</b>	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							

Indeksmerke	MI	TIS		TIB		TIC
		Ved overflaten	Under overflaten	Ved overflaten	Under overflaten	
<b>Merknad 6:</b>	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.					
<b>Merknad 7:</b>	Dybdene $z_{pii}$ og $z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene $z_{sii}$ og $z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.					
<b>Merknad 8:</b>	Komponent "1:" refererer til B-Mode, Komponent "2:" refererer til farge/effektdoppler.					



## 17.7. Essensiell ytelse

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er utformet for å sikre at de akustiske grenseverdiene ikke overskrides i noen av avbildningsmodusene. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 er utformet og sertifisert for å overholde:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Elektromedisinsk utstyr Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
- IEC 60601-2-37:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 2–37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser for medisinsk ultralyddiagnose og -overvåking.

## 17.8. Målenøyaktighet

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-enheten er blitt utviklet for å utføre følgende kliniske målinger:

### M-modus:

- Avstandsmålinger har en nøyaktighet på opptil  $\pm 3$  % av verdien som vises.
- Tidsmålinger har en nøyaktighet på opptil  $\pm 3$  % av verdien som vises.
- Målinger av føtal hjertefrekvens har en nøyaktighet på opptil  $\pm 3$  % av verdien som vises.

### B-modus:

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

### Dopplerspektrum:

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

## 17.9. Elektrisk og elektronisk avfall

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



## 17.10. Resirkulering og avhending

Butterfly Network har satt seg fore å ta vare på miljøet. Utstyr kan inneholde materialer som utgjør en fare for miljøet hvis de korrekte avhendingsrutinene ikke følges. Resirkuler proben og tilbehør til Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 på slutten av levetiden og i henhold til lokale, statlige, provinsielle og/eller nasjonale regelverk.

Produktene skal være rene og uten kontaminanter før resirkulering.








## 18. Symboler








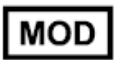



Dette kapittelet lister opp og beskriver symbolene og ikonene som kan brukes i Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, tilbehøret og emballasjen.










### 18.1. Symboler




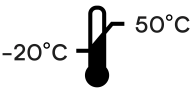
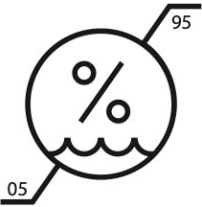
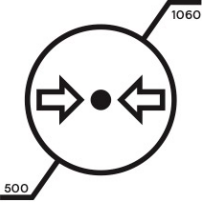
Tabell 52, «Symboler» [130] fører opp og beskriver et sett med symboler for elektromedisinsk utstyr som klassifiserer en forbindelse eller advarer mot potensielle farer. Symbolene oppført i Tabell 52, «Symboler» [130] kan brukes på Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 og på tilbehøret og emballasjen. Symbolene i dette dokumentet og på Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, og på dens tilleggsutstyr og emballasje, er i samsvar med de aktuelle versjonene av de oppførte standardene.


**Tabell 52. Symboler**

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.4.4	Forsiktig	Indikerer behovet for brukeren å se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler som ikke kan, av forskjellige grunner, presenteres på den medisinske enheten.
	ISO 7010	W001	Advarsel	Indikerer en generell advarsel.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indikerer en enhet som kan forårsake uakseptabel risiko for pasienten, helsepersonell eller andre personer i MR-miljøet.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ikke bruk hvis pakken er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1	5.1.3	Produksjonsdato	Indikerer datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1	5.3.1	Skjør, håndter med forsiktighet	Indikerer en medisinsk enhet som kan bli ødelagt hvis den ikke håndteres med forsiktighet.
	-	-	Kode for globalt nomenklatur for medisinske enheter	Et system av internasjonalt avtalte generiske beskrivelser som brukes for å identifisere alle medisinske enheter.

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	-	-	Globalt handelsvarenummer	En identifikator for å søke etter et produkt i en database, ofte ved å angi nummeret gjennom en strekkodeskanner som pekes på det faktiske produktet.
	IEC 60529	-	Rangering for inntrengningsbeskyttelse	Rangeringssystem for inntrengningsbeskyttelse som viser gradene av beskyttelse mot solide gjenstander og væsker. Butterfly iQ/ iQ+ er beskyttet mot effektene av nedsenkning i vann under kabel/probe-barrieren, som indikert.
	IEC 60529	-	Rangering for inntrengningsbeskyttelse	Klassifiseringssystem for inntrengningsbeskyttelse som viser graden av beskyttelse mot faste gjenstander og væsker. Butterfly iQ3 er vanntett. Hele enheten kan senkes fullstendig ned i 1 meter dypt vann i opptil 30 minutter og vil deretter fortsatt fungere som den skal
	IEC 60601-1	20	Anvendt del av type BF	Indikerer isolert pasientforbindelse (anvendt del av type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Hold unna regn	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske enheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Partikode	Identifiserer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	-	-	Modellnavn	Modellnavn for enheten.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ikke-steril	Indikerer en medisinsk enhet som ikke er blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	ISO 7010	M002	Se brukerhåndboken/heftet	Signaliserer at brukerhåndboken/heftet må leses
	ISO 15223-1	5.4.3	Brugerhåndbok, bruksinstruksjoner	Indikerer behov for at brukeren skal lese bruksanvisningen.

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for gjenoppretting/resirkulerbar	For å indikere at den markerte varen eller dens materialer er en del av en prosess for gjenoppretting eller resirkulering.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO 15223-1	5.3.2	Hold unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Elektrisk og elektronisk avfall	Krever en separat innsamling for elektrisk og elektronisk avfall i samsvar med direktivet for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Når dette oppgis i sammen med Pb eller Hg, kan kompetene til enheten inneholde bly eller kvikksølv, henholdsvis, som må resirkuleres eller avhendes i henhold til lokale, statlige eller nasjonale lover. Bakbelysningslampen i en LCD-skjerm inneholder kvikksølv.
	MD 93/42/ EEC	-	Europeisk konformitet	Oppfyller kravene i det europeiske direktivet for medisinske enheter.
	-	-	Sertifisering, USA og Canada	TÜV Rheinland of North America er akkreditert som et Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL, nasjonalt godkjent kontrollaboratorium) av OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) i USA, og som et produktsertifiseringsorgan av SCC (Standards Council of Canada) i Canada. Dette merket bekrefter samsvar med National Electric Code, OSHA og SCCs forskrifter og krav.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Elektrisk sertifiseringsmerke for det argentinske markedet.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisert representant i EU	Autorisert europeisk representant: Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
				Australsk sponsor: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisert sveitsisk representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveits
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Informasjon som skal sendes inn ved registrering av utstyret og økonomiske aktører: UDI-systemet	Indikerer at grunnleggende UDI-DI er den primære identifikatoren for en utstysmodell. Dette er utstysidentifikasjonen som er tilordnet på nivået av utstysrets bruksenhet. Dette er hovednøkkelen for oppføringer i UDI-databasen, og det henvises til den i relevante sertifikater og EU-samsvarserklæringer.
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex I, GSPR 23.2	Generelle sikkerhets- og ytelseskrav for merking	Indikerer at produktet er klassifisert som medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1	5.3.7	Temperaturrensene	Angir temperaturrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 15223-1	5.3.8	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 15223-1	5.3.9	Begrensning av atmosfærisk trykk	Angir området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
<b>Kun etter forordning fra helseinstitusjon</b>	FDA 21 CFR-del 801.109	-	Utstyr kun til salgs etter forordning fra helseinstitusjon	Indikerer at enheten må brukes under tilsyn av en helsearbeider som er lisensiert i henhold til loven til å lede bruken av slikt utstyr. <b>Forsiktig:</b> I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra en lege, eller personell med den beskrivende stillingsbetegnelsen «enhver annen helsearbeider som er lisensiert i henhold til loven til å bruke eller beordre bruk av utstyret».

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 15223-1:2021	5.1.8	Importør	Angir parten som importerer det medisinske utstyret til lokalet.

## 19. Merknader