

# Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Personligt ultraljudssystem

---

Användarmanual



950-20002-SV  
Revision: BJ  
2024-03-27

## Anmärkning

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

### Skyddad information

Det här dokumentet innehåller skyddad information som skyddas av upphovsrätt.

### Begränsad garanti

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

### Upphovsrätt

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

### Meddelanden om varumärken

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

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod® och Lightning® är varumärken som tillhör Apple Inc. och är registrerade i USA samt andra länder och regioner.

Android är ett varumärke som tillhör Google LLC.

### Rättsligt meddelande

Användning av märket Made for iPhone | iPad | iPod innebär att ett tillbehör har utformats för att anslutas specifikt till iPhone, iPad eller iPod och har certifierats av utvecklaren för att uppfylla Apples prestandastandarder. Apple ansvarar inte för den här enhetens drift eller efterlevnad av säkerhetsstandarder och lagstadgade standarder. Observera att användningen av det här tillbehöret med en Apple-produkt kan påverka trådlösa prestanda.

### Tillverkare

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

Allmänna frågor: [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

Support och service: [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

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



### Auktoriserade representanter



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederländerna

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

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

## Importörer



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

## Patent i USA

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

## Friskrivningsklausul

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

För att få en tryckt kopia av dessa bruksanvisningar utan extra kostnad kan du kontakta supporten på [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com), så får du en inom sju dagar från din begäran.

# Innehållsförteckning

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Inledning</b>   | <b>6</b>  |
| 1.1. Översikt   | 6         |
| 1.2. Avsedda användningar   | 6         |
| 1.3. Använda inställningar  | 6         |
| 1.4. Indikationer för användning                                  | 6         |
| 1.5. Utbildning   | 7         |
| 1.5.1. Caption AI™  | 8         |
| <b>2. Säkerhetsinformation</b>                                    | <b>9</b>  |
| 2.1. Säkerhetskonventioner  | 9         |
| 2.2. Fördelar och risker med ultraljud                            | 9         |
| 2.2.1. Fördelar med ultraljud                                     | 9         |
| 2.2.2. Risker med ultraljud                                       | 9         |
| 2.3. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-säkerhet                              | 10        |
| 2.4. Allmän säkerhet/användningsmiljö                             | 10        |
| 2.5. Elsäkerhet   | 13        |
| 2.6. Defibrilleringssäkerhet                                      | 14        |
| 2.7. Utrustningsskydd   | 15        |
| 2.8. Biologisk säkerhet   | 15        |
| 2.9. Säkerhet för användaren                                      | 16        |
| <b>3. Systemöversikt</b>  | <b>17</b> |
| 3.1. Översikt   | 17        |
| 3.1.1. Lägen  | 18        |
| 3.1.2. Mätningar  | 18        |
| 3.1.3. Sondtyper  | 18        |
| 3.1.4. Skydd av patientuppgifter                                  | 18        |
| 3.1.5. Internetanslutning   | 19        |
| 3.2. Systemkomponenter  | 19        |
| 3.2.1. Butterfly iQ-app   | 20        |
| 3.2.2. Sond   | 21        |
| 3.2.3. Sondens batteriladdare                                     | 22        |
| 3.3. Överblick över användargränssnittet                          | 23        |
| 3.4. Förinställningar   | 23        |
| 3.5. Grupperade förinställningar                                  | 23        |
| <b>4. Installation av systemet</b>                                | <b>24</b> |
| 4.1. Nedladdning och installation av appen                        | 24        |
| 4.2. Uppdatering av inbyggd programvara                           | 24        |
| 4.3. Hantering av app-uppdateringar                               | 25        |
| 4.4. Ladda sonden   | 25        |
| 4.4.1. Kontrollera sondens batterinivå                            | 27        |
| <b>5. Användning av systemet</b>                                  | <b>28</b> |
| 5.1. Utföra en studie   | 28        |
| 5.2. Laddar upp till Butterfly Cloud                              | 29        |
| 5.3. Användning av sondknappens funktion                          | 29        |
| 5.3.1. Användning av sondknappens funktion för bild:              | 29        |
| 5.3.2. Användning av sondknappens funktion för att av pausa bild: | 29        |
| <b>6. Använda lägen</b>   | <b>31</b> |
| 6.1. Att använda B-läget  | 31        |
| 6.2. Använda läget Färgdoppler eller läget Effektdoppler          | 31        |
| 6.3. Användning av M-läget  | 31        |
| 6.4. Använda läget Spektral pulsvåg Doppler                       | 32        |
| 6.5. Att använda Biplane Imaging™ (endast Butterfly iQ+/ iQ3)     | 34        |
| 6.6. Att använda ljud av fosterhjärta                             | 35        |
| 6.7. Använda iQ Slice   | 36        |
| 6.8. Använda iQ Fan-läget   | 36        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>7. Anteckningar</b>  | <b>38</b>  |
| 7.1. Tillägg av anteckningar  | 38         |
| 7.2. Att använda protokoll  | 39         |
| <b>8. Manuella beräkningspaket</b>  | <b>41</b>  |
| 8.1. Obstetriska beräkningar  | 41         |
| 8.2. Beräkna volym manuellt   | 42         |
| 8.3. Beräkning av gastrisk volym  | 43         |
| 8.4. Beräkning av minskning av halspulsåderns diameter                              | 44         |
| 8.5. Beräkna vinklar manuellt   | 45         |
| 8.6. Referenser för beräkningspaket   | 46         |
| <b>9. Att använda verktyget Needle Viz™ (in-plane)</b>                              | <b>48</b>  |
| <b>10. AI-assisterade verktyg</b>   | <b>50</b>  |
| 10.1. Butterfly – automatisk B-linjeräknare   | 50         |
| 10.2. Automatisk beräkning av ejektionsfraktioner                                   | 59         |
| 10.3. Automatisk beräkning av volym i urinblåsa                                     | 61         |
| 10.4. Butterfly iQ Utbildningsvy vägledning   | 65         |
| <b>11. Använda Butterfly Cloud</b>  | <b>67</b>  |
| 11.1. Översikt  | 67         |
| 11.2. Åtkomst till Butterfly Cloud  | 67         |
| 11.3. Visa och hantera studier  | 67         |
| <b>12. Använda Butterfly TeleGuidance</b>   | <b>69</b>  |
| 12.1. Översikt  | 69         |
| <b>13. Använda Butterfly iQ+ Care</b>   | <b>70</b>  |
| <b>14. Underhåll</b>  | <b>72</b>  |
| 14.1. Underhåll av sonden   | 72         |
| 14.2. Rengöring och desinficering av sonden vid användningsstället                  | 73         |
| 14.2.1. Rengöra sonden  | 74         |
| 14.2.2. Desinficera sonden  | 74         |
| 14.3. Uppdatering av sonden och appens program                                      | 78         |
| 14.4. Genomföra sondens diagnostiktest  | 78         |
| 14.5. Att ersätta Butterfly iQ+/ iQ3-kabeln   | 79         |
| 14.6. Planerat underhåll  | 82         |
| 14.7. Förväntad livslängd för Butterfly iQ+/ iQ3                                    | 82         |
| <b>15. Felsökning</b>   | <b>84</b>  |
| 15.1. Felsökning  | 84         |
| 15.2. Felsökning av problem med att sonden överhettas                               | 86         |
| 15.3. Felsökning av laddningsproblem  | 87         |
| <b>16. Få support</b>   | <b>89</b>  |
| 16.1. Kontakta Butterfly support  | 89         |
| 16.2. Kontakta support via Butterfly iQ-appen                                       | 89         |
| <b>17. Specifikationer</b>  | <b>91</b>  |
| 17.1. Krav på mobilenhet  | 91         |
| 17.2. Systemspecifikationer   | 91         |
| 17.3. Sondens batteriladdare  | 92         |
| 17.4. Omgivningsförhållanden för drift  | 93         |
| 17.5. Elektromagnetisk överensstämmelse (EMC)                                       | 94         |
| 17.5.1. Säkerhetsavstånd  | 96         |
| 17.6. Akustisk uteffekt   | 96         |
| 17.6.1. Gränser för akustisk uteffekt   | 99         |
| 17.6.2. Acoustic Output Tables  | 99         |
| 17.7. Väsentliga prestanda  | 130        |
| 17.8. Mätprecision  | 130        |
| 17.9. Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter | 130        |
| 17.10. Återvinning och kassering  | 130        |
| <b>18. Symboler</b>   | <b>132</b> |
| 18.1. Symboler  | 132        |
| <b>19. Anmärkningar</b>   | <b>137</b> |

# 1. Inledning

Det här kapitlet är en introduktion till Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Personligt ultraljudssystem.

## 1.1. Översikt

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 personligt ultraljudssystem är utformat för att vara lättanvänt, bärbart och batteridrivet. Dess mobilplattform (mobil enhet), som finns att köpa i butik, ger användaren ett enkelt gränssnitt.

Den här manualen är till för att ge information för att vägleda utbildade användare i säker och effektiv användning och korrekt underhåll av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 personligt ultraljudssystem och dess tillbehör. Det är viktigt att du läser och förstår alla anvisningar i den här manualen innan du använder systemet, och du bör var uppmärksam på varnings- och försiktighetsmeddelandena i manualen.



### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

## 1.2. Avsedda användningar



### FÖRSIKTIGHET!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 är ett ultraljudssystem för bildtagning för allmän diagnostik. Systemet ska användas av utbildad vårdpersonal för att ta bilder för diagnostik, mäta anatomiska strukturer och vätskor samt använda andra tillämpliga verktyg.

## 1.3. Använda inställningar

Butterfly iQ3 Ultraljudssystemets portabilitet och användargränssnitt möjliggör integration i professionella sjukvårdsinrättningar (t.ex. sjukhus, kliniker, äldreboenden eller läkarmottagningar), hemvård, ambulanser och/ eller olycksplatser och andra miljöer där hälso- och sjukvård tillhandahålls. Andra tänkbara användare är medicinstuderande som arbetar under tillsyn av behörigt organ eller läkare under sin utbildning/ specialtjänstgöring.

## 1.4. Indikationer för användning



### ANMÄRKNING

Alla förinställningar och funktioner kanske inte är tillgängliga. Besök [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) för information som är specifik för din enhet och ditt land.

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 är avsett att användas av utbildade vårdgivare i miljöer där vård tillhandahålls så att de kan ta ultraljudsbilder för diagnostik och mäta anatomiska strukturer och vätskor hos vuxen- och barnpatienter för följande kliniska användningsområden:

- Perifert kärl (inklusive studier av karotisblodkärl, djup ventrombos och artärer)
- Ingreppsriktlinjer
- Små organ (inklusive sköldkörtel, scrotum och bröst)
- Hjärta
- Buk
- Lunga
- Urologi
- Foster/obstetri
- Gynekologi
- Muskuloskelettalt (konventionellt)
- Muskuloskelettalt (ytligt)
- Ögon

Driftlägen inkluderar:

| Läge                                 | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 |
|--------------------------------------|--------------|---------------|---------------|
| B-läge                               | ✓            | ✓             | ✓             |
| B-läge + M-läge                      | ✓            | ✓             | ✓             |
| B-läge + färgdoppler                 | ✓            | ✓             | ✓             |
| B-läge + effektdoppler               | ✓            | ✓             | ✓             |
| Spektral pulsvågdoppler <sup>a</sup> | ✓            | ✓             | ✓             |
| Ljud av fosterhjärta <sup>a</sup>    | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + biplan                      | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + Needle Viz-verktyg          | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + biplan + Needle Viz-verktyg | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + iQ Slice                    | -            | -             | ✓             |
| B-läge + iQ Fan                      | -            | -             | ✓             |

<sup>a</sup>Ej tillgänglig i alla länder.



### **WARNING!**

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 bör inte användas för andra indikationer än de som godkänts av relevant myndighet.

## 1.5. Utbildning

För att säkert och effektivt använda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ska användaren uppfylla följande:

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

### 1.5.1. Caption AI™



#### **VARNING**

Om du använder Caption AI™-tillbehöret på Butterfly iQ+ ultraljudssystemet måste du noggrant läsa och förstå användarmanualen för Caption AI™.



#### **ANMÄRKNING**

Caption AI™ finns endast i USA och endast för Butterfly iQ+.



#### **ANMÄRKNINGAR**

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

Besök gärna [Caption Health-webbplatsen](#) för Caption AI™-bruksanvisningar och annan viktig information.



## 2. Säkerhetsinformation

Det här kapitlet innehåller viktig säkerhetsinformation angående användning av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och omfattar en lista över varnings- och försiktighetsmeddelanden. Den här användarmanualen finns tillgänglig från appen Butterfly iQ och via webbplatsen [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 2.1. Säkerhetskonventioner



#### **VARNING!**

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



#### **FÖRSIKTIGHET!**

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

Den här användarmanualen är avsedd att vara till hjälp för en säker och effektiv hantering av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Det är viktigt att alla användare läser och förstår alla anvisningar i den här användarmanualen innan de använder enheten, och de bör vara uppmärksamma på varnings- och försiktighetsmeddelandena i manualen. Följande konventioner tillämpas i hela manualen för att understryka säkerhetsaspekter:

## 2.2. Fördelar och risker med ultraljud

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

### 2.2.1. Fördelar med ultraljud

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

### 2.2.2. Risker med ultraljud

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

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren på <http://support.butterflynetwork.com> (och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där incidenten inträffade, i tillämpliga fall).

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



### VARNINGAR!

- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 är avsedd att användas av behöriga användare som kan tolka systemets bildkvalitet, diagnoser och kliniska nytta.
- Patientrörelse under skanning kan påverka resultaten. Användaren ska göra en klinisk bedömning vid tolkningen av resultaten.
- Använd inte Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 förrän materialen i den här manualen har granskats och förstås fullt ut. Använd inte Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 för andra syften än de som avses i den här manualen.
- Använd inte Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 på fel sätt. Underlåtenhet att göra det kan leda till allvarliga personliga skador eller dödsfall.

## 2.4. Allmän säkerhet/användningsmiljö



### VARNING!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 klassificeras som osäkert för MR och innebär oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.





## VARNINGAR!

- Använd endast kablar, sonder, laddare och tillbehör som specificerats för att användas med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Att byta till icke-godkända tillbehör kan få systemet att fungera på fel sätt eller orsaka skador på patienten eller användaren.
- Om sonden verkar ovanligt varm, avger lukt eller rök eller läcker ska du sluta att använda den omedelbart. Koppla ur sonden från mobilenheten eller från laddaren (i förekommande fall). Skicka ett ärende till supporten på: [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com)
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på <http://support.butterflynetwork.com> (och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där incidenten inträffade, i tillämpliga fall): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.
- Använd inte Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i närheten av lättantändliga gaser eller bedövningsmedel. Att göra det kan leda till brand eller explosion.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har inte utvärderats eller godkänts för användning på farliga platser som definieras i den amerikanska nationella elektricitetskoden (NEC, National Electric Code). I enlighet med IEC-klassificering får Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 inte användas i närheten av lättantändliga ämnen/luftblandningar.
- Använd inte programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven. Att använda programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven kan påverka prestanda och bildkvalitet, vilket kan leda till felaktiga diagnoser.
- Om vätskor spills i systemet kan det skada systemet eller framkalla risk för brand eller stötar. Låt inte vätskor komma in i enheten eller laddsystemet.
- Förvara endast enheten inom de miljögränsvärden som anges i de tekniska specifikationerna.
- Farliga, höga spänningar och strömmar förekommer. Det finns inga delar som användaren kan reparera. Du får inte öppna, ta bort kåpor eller försöka reparera enheten.
- Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation (RF) kan påverka medicinteknisk utrustning.
- Internetåtkomst krävs för att kunna läsa användarmanualen och besöka Butterfly-supportportalen. Om du tänker använda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 utan internetuppkoppling ska du ladda ner användarmanualen lokalt genom att besöka [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- Användning av skadad utrustning eller skadade tillbehör kan få enheten att fungera på fel sätt och/eller leda till skador på patienten eller användaren. Låt behöriga servicetekniker utföra underhållsarbeten.
- Ingen modifiering är tillåten. Du får inte modifiera kablar, sonder, laddare eller tillbehör som specificerats för att användas med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Att modifiera utrustningen kan få systemet att fungera på fel sätt eller orsaka skador på patienten eller användaren.
- Om sonden används i hemmamiljö bör den förvaras på en plats där den inte kan skadas av husdjur, skadedjur eller barn.
- Om sonden används i hemmamiljö är det viktigt att sladden lindas runt sonden när den inte används för att förhindra risk för oavsiktlig strypning.



## FÖRSIKTIGHET!

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



## ANMÄRKNINGAR

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har utformats för att säkerställa att akustiska gränser inte överskrids i något avbildningsläge. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har utformats och certifierats för att uppfylla:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60601-2-37:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda fordringar på utrustning för medicinsk diagnostik och övervakning med ultraljud – Grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda

## 2.5. Elsäkerhet



### VARNINGAR!

- Inspektera sonden noggrant före användning. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador. För Butterfly iQ+/ iQ3 sonder, kontrollera att kabeln har anslutits korrekt.
- Att tappa sonden kan orsaka skador. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador.
- Följ IEC 60601-1 vid användning av ytterligare utrustning tillsammans med ultraljudsenheten.
- Att använda andra tillbehör, sonder och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen samt leda till felaktig drift.
- Användning av den här utrustningen staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör den här utrustningen och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.
- Patienten eller användaren kan få elstötar om spänningen överstiger IEC 60601-1 för delar som används på patienter.
- Sonden är utformad för att alltid vara förseglad. Försök inte att öppna sonden och mixtra inte med enhetens interna delar, bland annat batteriet. Att göra det kan leda till skador på patienten eller användaren.
- Kabeln på Butterfly iQ är inte utformad för att tas bort av användaren. Kabeln på Butterfly iQ+/ iQ3 är utformad för att tas bort av användaren. Dock bör användaren kontrollera att kabeln är korrekt installerad för att säkerställa att sonden skyddas från den yttre miljön.
- Sänk inte ner Butterfly iQ/ iQ+-sonden utöver angivna nivåer. Att utsätta den för nivåer som inte har angetts kan leda till elstötar.
- Butterfly iQ3 är en IPX7-klassad enhet, vilket innebär att den är vattentät och att hela enheten kan sänkas ned i 1 meter djupt vatten i upp till 30 minuter och fungera efter det.



### VARNINGAR!

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennsladdar eller externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Annars kan den här utrustningen få försämrade prestanda.

**FÖRSIKTIGHET!**

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

| Klassbeteckning          | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 | Anmärkningar  |
|--------------------------|--------------|---------------|---------------|---|
| CISPR 11 Group 1 Class A | ✓            | ✓             | ✓             | Enheter i denna klass lämpar sig för användning i industriområden och på sjukhus. Om utrustningen används i hushållsmiljö (vilket brukar kräva CISPR 11 klass B) kanske den inte ger ett lämpligt skydd för tjänster inom radiofrekvenskommunikation. Användaren kanske behöver vidta riskbegränsande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen. |
| CISPR 11 Group 1 Class B | -            | ✓             | ✓             | Enheter i denna klass lämpar sig för användning i hemmamiljö. Om enheten inte uppfyller denna beteckning är det möjligt att utrustningen ej har tillräckligt skydd för tjänster inom radiofrekvenskommunikation. Användaren kanske behöver vidta riskbegränsade åtgärder, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.                                   |

- Använd inte sonden med en kabel som har synliga skador. Skador kan omfatta, men är inte begränsade till, sprickor i kabelisoleringen, exponerade ledningar, nötning eller annat synligt slitage.
- Användning av enheten med synliga kabelskador kan leda till skador på användaren och/eller patienten.

**2.6. Defibrilleringssäkerhet****VARNINGAR!**

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

## 2.7. Utrustningsskydd



### FÖRSIKTIGHET!

- Du får inte böja eller vrida sondkabeln för mycket. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador. Sänk inte ner sonden i vatten eller vätskor utanför de angivna nivåerna.
- För att undvika risk för intern kondensering och möjliga skador ska du inte förvara enheten utanför de angivna miljögränsvärdena för drift.
- Felaktigt underhåll kan orsaka att Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 inte fungerar. Sköt endast om utrustningen enligt beskrivningen i underhållsavsnittet.
- Du får inte sterilisera eller autoklavera Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 eller dess tillbehör.

## 2.8. Biologisk säkerhet



### VARNINGAR!

- Tillämpa alltid principen ALARA (As Low As Reasonably Achievable [så lågt som det rimligen går att uppnå]) när du genomför en ultraljudsundersökning. Ytterligare information om principen ALARA finns i avsnittet om ultraljudssäkerhet under [Akustisk uteffekt \[96\]](#).
- Om Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kontamineras på grund av exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom finns det ingen lämplig desinfektionsmetod.
- Använd de rätta förinställningarna för kliniska användningsområden avseende den associerade kroppsdelen som undersöks. Vissa användningsområden kräver lägre gränsvärden för akustisk uteffekt.
- Sonden har inga latexdelar. Vissa sondhylsor kan däremot innehålla naturligt latex, vilket kan ge vissa personer allergiska reaktioner.
- Om du tillämpar metoder som kräver givarskydd ska du följa din inrättnings rutiner och/eller anvisningarna som medföljer skydden.
- Den här produkten kan utsätta dig för kemikalier, bland annat kimrök, som i den amerikanska delstaten Kalifornien är känd för att orsaka cancer. Mer information finns på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).
- FDA har fastställt lägre akustiska utgångsgränser för oftalmisk användning. För att undvika skador på patienten bör du endast använda den förinställda oftalmiska inställningen när du utför ögonundersökningar.



### FÖRSIKTIGHET!

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

## 2.9. Säkerhet för användaren



### **VARNINGAR!**

- Användning av skadad utrustning eller skadade tillbehör kan få enheten att fungera på fel sätt och/eller leda till skador på patienten eller användaren.
- Du får inte använda, ansluta eller tillämpa Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 med utrustning eller tillbehör som inte har godkänts eller specificerats. Att göra det kan leda till skador på patienten eller användaren.
- Använd inte programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven. Att använda programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven kan påverka prestanda och bildkvalitet, vilket kan leda till felaktiga diagnoser.



### **FÖRSIKTIGHET!**

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



## 3. Systemöversikt

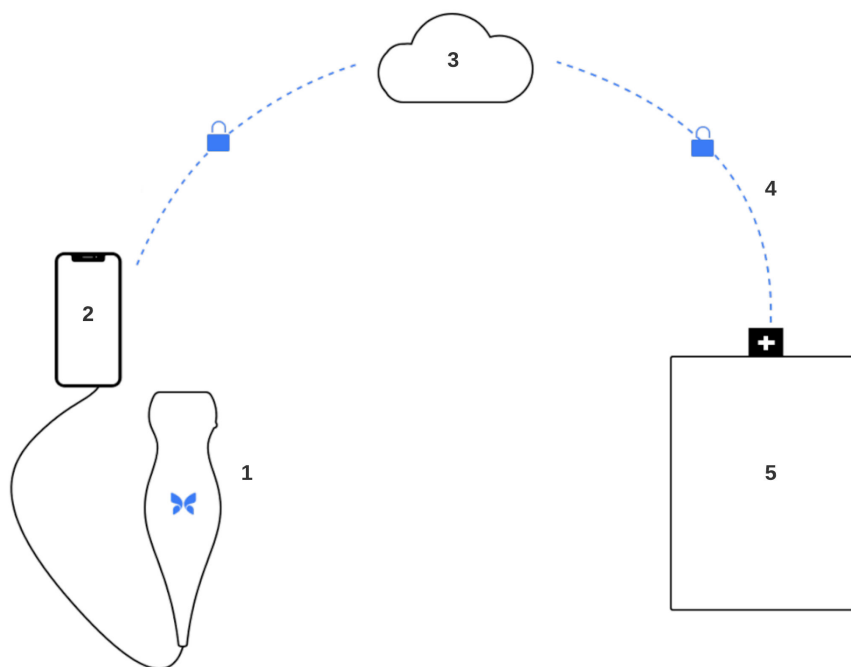
Det här kapitlet innehåller en överblick över Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Det innehåller information om dess funktioner, komponenterna i systemet, nödvändiga krav för att ladda ner, installera och använda appen Butterfly iQ samt en överblick över användargränssnittet.



### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

Figur 1. Systemöversikt



1. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sond.
2. Butterfly iQ-applikation.
3. Butterfly Cloud.
4. Butterfly Cloud-sjukhuslänk.
5. HL7, DIKOM, PACS.

### 3.1. Översikt

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 är en handburen ultraljudsenhet för bildtagning för allmän diagnostik. Systemet består av tre komponenter:

- Kompatibla Apple® eller Android personliga elektroniska enheter inklusive telefoner och surfplattor (mobilenheten)
- Appen Butterfly iQ applikationen (appen) nedladdad och installerad på den kompatibla mobilenheten
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonden som ansluts till mobilenheten för att generera och ta emot ultraljudssignal



### ANMÄRKNING

Mobilenheten ingår inte i Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ultraljudssystem. Du måste köpa den separat.

#### 3.1.1. Lägen

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ger följande lägen:

| Läge                                 | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 |
|--------------------------------------|--------------|---------------|---------------|
| B-läge                               | ✓            | ✓             | ✓             |
| B-läge + M-läge                      | ✓            | ✓             | ✓             |
| B-läge + färgdoppler                 | ✓            | ✓             | ✓             |
| B-läge + effektdoppler               | ✓            | ✓             | ✓             |
| Spektral pulsvågdoppler <sup>a</sup> | ✓            | ✓             | ✓             |
| Ljud av fosterhjärta <sup>a</sup>    | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + biplan                      | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + Needle Viz-verktyg          | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + biplan + Needle Viz-verktyg | -            | ✓             | ✓             |
| B-läge + iQ Slice                    | -            | -             | ✓             |
| B-läge + iQ Fan                      | -            | -             | ✓             |

<sup>a</sup>Ej tillgänglig i alla länder.

#### 3.1.2. Mätningar

Med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kan du utföra kliniska mätningar i varje tillgängligt läge. Mätningar som finns tillgängliga inkluderar men är inte begränsade till avstånd, tid, område och hjärtfrekvens.

#### 3.1.3. Sondtyper

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har en enda sond som kan användas i alla indikerade kliniska användningsområden.

#### 3.1.4. Skydd av patientuppgifter



### FÖRSIKTIGHET!

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

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

Kontakta din organisations IT- eller säkerhetsteam om du misstänker att du har utsatts för ett nätfiskeförsök eller någon annan cybersäkerhetsattack, eller om du har frågor om säkerheten och integriteten för din enhet. Säkerhetsproblem inom Butterfly-produkten kan rapporteras till vårt supportteam via e-post. Se [Få support \[89\]](#) för mer information. Säkerhetsproblem som identifieras inom Butterfly-sonden och -applikationen, tillsammans med

riktlinjer för att åtgärda dessa, kommuniceras per e-post till användare med aktiva konton, och publiceras även i supportportalen för Butterfly på [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 3.1.5. Internetanslutning

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

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

Kryptering med Transport Layer Security (TLS) används för att skydda data som överförs från mobilapplikationen.

## 3.2. Systemkomponenter



### WARNING!

När du får din Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ska du noggrant inspektera sonden. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador.

Sonden och sondens laddare ingår med din Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Innan du börjar ska du identifiera varje komponent och kontrollera att ditt paket är komplett.

Följande tabell visar en sammanfattning av de systemkomponenter som finns i paketet:

**Tabell 1. Sammanfattning av systemkomponenter – Inuti paketet**

|                   | Butterfly iQ               | Butterfly iQ+              | Butterfly iQ3  |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| Komponent (antal) | Sond (1)<br>Laddsystem (1) | Sond (1)<br>Laddsystem (1) | Sond (1)<br>Laddsystem (1)<br>Tillbehörskabel för sond (2) |
|                   | -                          | -                          |  |

Butterfly iQ3-laddarens kompatibilitet sammanfattas i [Tabell 2, "Laddarkompatibilitet för Butterfly iQ3."](#) [19].

**Tabell 2. Laddarkompatibilitet för Butterfly iQ3.**

| Laddare för tillbehör               | Modellnummer                      | Förpackningens SKU-nummer |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Butterfly iQ3 laddningssats (typ A) | 815-20054-00 – Laddkabel          | 900-20030-00              |
|                                     | 815-20023-00 – Ankarhuvud (typ A) |                           |
|                                     | 815-20058-00 – Nätadapter         |                           |
| Butterfly iQ3 laddningssats (typ C) | 815-20054-00 – Laddkabel          | 900-20031-00              |
|                                     | 815-20019-00 – Ankarhuvud (typ C) |                           |
|                                     | 815-20058-00 – Nätadapter         |                           |
| Butterfly iQ3 laddningssats (typ I) | 815-20054-00 – Laddkabel          | 900-20032-00              |
|                                     | 815-20022-00 – Ankarhuvud (typ I) |                           |
|                                     | 815-20058-00 – Nätadapter         |                           |

| Laddare för tillbehör               | Modellnummer                      | Förpackningens SKU-nummer |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Butterfly iQ3 laddningssats (typ G) | 815-20054-00 – Laddkabel          | 900-20033-00              |
|                                     | 815-20021-00 – Ankarhuvud (typ G) |                           |
|                                     | 815-20058-00 – Nätagadapter       |                           |



### ANMÄRKNING

Mobilenheten ingår inte i Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ultraljudssystem. Du måste köpa den separat.

### 3.2.1. Butterfly iQ-app

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

Appen är gratis att ladda ner från Apple App Store eller Google Play Store. Appen och Butterfly-kontot är obligatoriska för att använda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 personligt ultraljud.



### ANMÄRKNING

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



### FÖRSIKTIGHET!

Mobilapplikationen Butterfly iQ bör endast användas på enheter som inte har jailbreakats eller rotats för att garantera säkerhet och dataintegritet. Mobilapplikationen Butterfly iQ genomför programvarukontroller för att säkerställa att enheten inte är jailbreakad eller rotad.



### ANMÄRKNING

- En maskinläsbar (SPDX) version av Software Bill Of Materials (SBOM) kan erhållas genom att kontakta vårt supportteam per e-post. Se [Få support \[89\]](#) för mer information.
- Maskinvaruinformation för sonden, som dess identifierare, arbetsförhållanden (t.ex. temperatur) loggas. Alla aktiviteter som utförs av en användare i Butterfly-applikationen loggas med användar-ID och datum/tid då aktiviteten utfördes. Exempel på aktiviteter som loggas är inloggning, misslyckade inloggningsförsök och skapade/visade/ändrade/raderade bilder eller studier.
- Se enhetens bruksanvisning för information om fabriksåterställning av enheten, eller kontakta din organisation för instruktioner för hur du återställer din MDM-hanterade mobila enhet på rätt sätt.

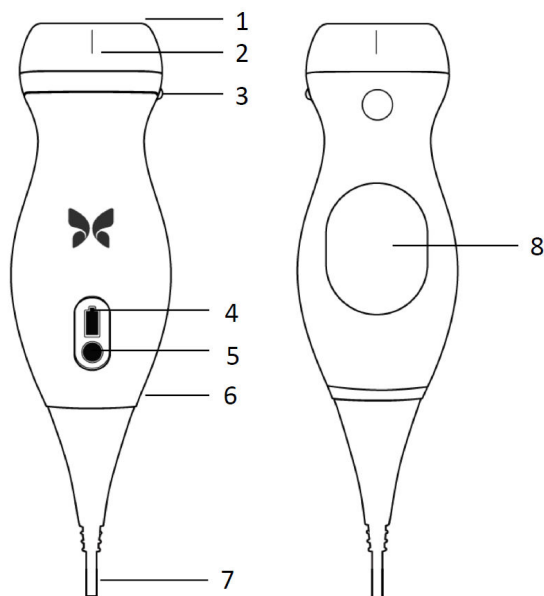
## 3.2.2. Sond

**VARNING!**

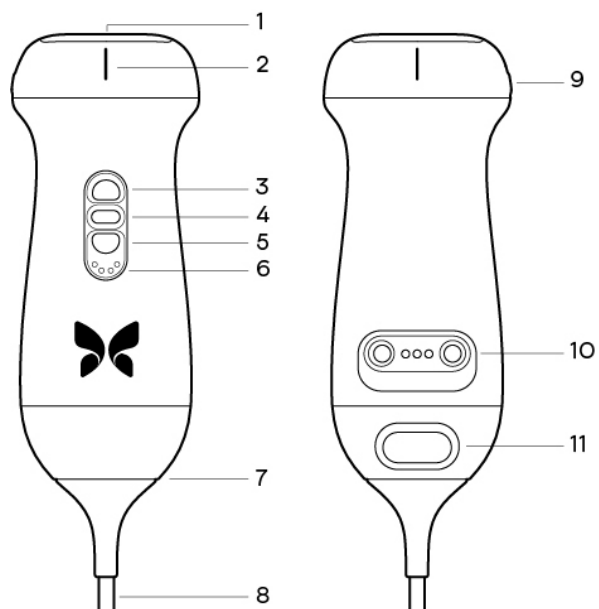
Anslut inte sonder från tredje parter till mobilenheten Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och försök inte att använda sonden Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 med andra ultraljudssystem.

Sonden Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 är endast avsedd för användning med appen Butterfly iQ. Försök inte att ansluta sonden till andra ultraljudssystem. [Följande bild \[21\]](#) visar sondens delar och beskriver dem.

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



Sondens komponenter

**Tabell 3. Sondens komponenter**

| Butterfly iQ/ iQ+              | Butterfly iQ3                    |
|--------------------------------|----------------------------------|
| 1. Lins                        | 1. Lins                          |
| 2. Mittlinjemarkering          | 2. Mittlinjemarkering            |
| 3. Riktningmarkering           | 3. Knapp (upp)                   |
| 4. Batterilampor               | 4. Mittenknapp                   |
| 5. Knapp för batterilampa      | 5. Knapp (ner)                   |
| 6. Gräns mellan sond och kabel | 6. Batterilampor                 |
| 7. Mobilenhetskabel            | 7. Gräns mellan sond och kabel   |
| 8. Laddningskälla              | 8. Mobilenhetskabel              |
|                                | 9. Riktningmarkering             |
|                                | 10. Laddningskälla               |
|                                | 11. Lås för borttagning av kabel |

**ANMÄRKNING**

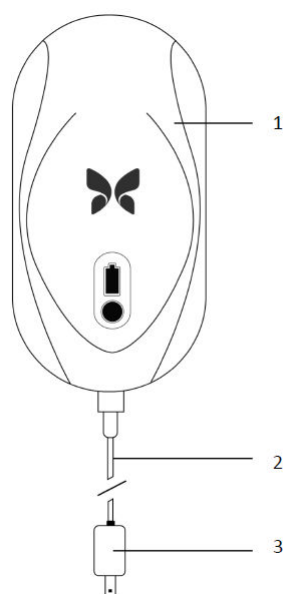
På Butterfly iQ3 finns ett passivt RFID-chip endast avsett för service och fleet management.

**3.2.3. Sondens batteriladdare**

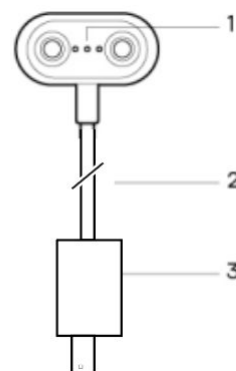
Använd endast laddaren som medföljer sonden.

Följande bild [22] visar tillbehören för batteriladdning.

Butterfly iQ/ iQ+-laddare



Butterfly iQ3 laddare



Komponenter för laddningssystem.

**Tabell 4. Komponenter i laddningssystemet**

| Butterfly iQ/ iQ+   | Butterfly iQ3             |
|---------------------|---------------------------|
| 1. Laddningsplattan | 1. Kontakter för laddning |
| 2. Laddningskabeln  | 2. Laddningskabeln        |
| 3. Väggadapter      | 3. Väggadapter            |

**ANMÄRKNINGAR**

- Den senaste Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-laddaren har en matt svart finish och böjd sondhållare. Om du har en tidigare modell, vänligen se [Sondens batteriladdare \[92\]](#) för vidare information om att ladda din sond.
- Det elektroniska gränssnittet/anslutningen är inte avsedda för styrning av några andra medicinska enheter eller tillbehör.

### 3.3. Överblick över användargränssnittet

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

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

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

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

### 3.4. Förinställningar


Förinställningarna är en fördefinierad uppsättning av bildparametervärden. När de väljs fungerar appen Butterfly iQ automatiskt i enlighet med motsvarande uppsättning av bildparametervärden. Tillgängliga förinställningar motsvarar de kliniska applikationsdetaljerna i [Indikationer för användning \[6\]](#). Förinställd tillgänglighet kan också variera beroende på sond, Butterfly-medlemsstatus och geografisk plats.

Följande tabell visar tillgängliga förinställningar per sond.

**Tabell 5. Förinställd tillgänglighet per sond**

| Sond          | Förinställningar   |
|---------------|--|
| Butterfly iQ  | Buk, bukdjup, aorta och gallblåsa, urinblåsa, hjärta, hjärtdjup, FAST, lunga, MSK-mjuk vävnad, muskuloskeletal, nerv, OB 1/GYN, OB 2/3, ögon, pediatrik buk, pediatrik hjärta, pediatrik lunga, små organ, vaskulär: åtkomst, vaskulär: halspulsåder, vaskulär: djup ven   |
| Butterfly iQ+ | Buk, bukdjup, aorta och gallblåsa, urinblåsa, hjärta, hjärtkoherens, hjärtdjup, FAST, lunga, lungvävnad, MSK-mjuk vävnad, muskuloskeletal, nerv, OB 1/GYN, OB 2/3, ögon, pediatrik buk, pediatrik hjärta, pediatrik lunga, små organ, vaskulär: åtkomst, vaskulär: halspulsåder, vaskulär: djup ven, vaskulär: ansikte |
| Butterfly iQ3 | Buk, bukdjup, aorta och gallblåsa, urinblåsa, hjärta, hjärtkoherens, hjärtdjup, FAST, lunga, lungvävnad, MSK-mjuk vävnad, muskuloskeletal, nerv, OB 1/GYN, OB 2/3, ögon, pediatrik buk, pediatrik hjärta, pediatrik lunga, små organ, vaskulär: åtkomst, vaskulär: halspulsåder, vaskulär: djup ven, vaskulär: ansikte |

### 3.5. Grupperade förinställningar

Vissa förinställningar (som är avsedda för samma eller liknande klinisk användning) grupperas tillsammans i en global förinställning. Denna gruppering sker för att möjliggöra enkel åtkomst och utvärdering av de olika förinställningarna för patienten som ska skannas. För att få åtkomst till de andra förinställningarna i samma grupp trycker du helt enkelt på skärmen. Ytterligare verktyg visas i det nedre vänstra hörnet av undersökningsskärmen. Om förinställningen har andra förinställningar i sin grupp kan du trycka på filterknappen för förinställningar  för att växla mellan de olika förinställningarna i gruppen.

## 4. Installation av systemet

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

### 4.1. Nedladdning och installation av appen

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

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



#### ANMÄRKNING

Om det inte går att installera appen kan det betyda att din mobilenhet inte uppfyller de lägsta prestandaspecifikationerna. Detaljer om kraven finns på [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 4.2. Uppdatering av inbyggd programvara

Den inbyggda programvaran på din mobilenhet måste vara uppdaterad för att kunna ta bilder. Vissa appuppdateringar kan kräva att du uppdaterar den inbyggda programvaran på din Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Uppdateringar av den inbyggda programvara kommer att göras vid den första anslutningen av sonden Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 efter en appuppdatering.

Vi rekommenderar att du slår på notiser från Butterfly på din mobila enhet så att du proaktivt kan uppdatera sondens programvara. Vi skickar en push-notis när en uppdatering krävs, så att du kan slutföra det steget innan du behöver använda sonden.

#### Gör så här för att få notiser om firmware-uppdateringar

##### På en iOS-enhet

1. Kontrollera att du använder den senaste versionen av Butterfly iQ-appen.
2. I Butterfly iQ-appen klickar du på din avatar längst ner till höger på skärmen för att komma åt din profil och går till Notiser.
3. Aktivera "Push" för att aktivera push-aviseringar.
4. Gå till den mobila enhetens inställningar.
5. Välj Butterfly iQ och aktivera Tillåt notiser.

##### På en Android-enhet

1. Kontrollera att du använder den senaste versionen av Butterfly iQ-appen.
2. I Butterfly iQ-appen klickar du på din avatar längst ner till höger på skärmen för att komma åt din profil och går till Notiser.
3. Aktivera "Push" för att aktivera push-aviseringar.
4. Gå till den mobila enhetens inställningar.
5. Välj "appar och notiser".



6. Välj Butterfly iQ och tillåt aviseringar.

### 4.3. Hantering av app-uppdateringar



#### FÖRSIKTIGHET!

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

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

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

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

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

### 4.4. Ladda sonden



#### VARNINGAR!

- Använd endast kablar, sonder, laddare och tillbehör som specificerats för att användas med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Att byta till icke-godkända tillbehör kan få systemet att fungera på fel sätt eller orsaka skador på patienten eller användaren.
- Om sonden verkar ovanligt varm, avger lukt eller rök eller läcker ska du sluta använda den omedelbart. Koppla ur sonden från mobilenheten eller från den trådlösa laddaren (i förekommande fall). Kontakta supporten på [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- Sondens batteri kan inte bytas ut av användaren. Om batteriet byts ut av andra personer än Butterfly support kan risker som höjd temperatur, brand eller explosioner förekomma.
- Ett icke-medicinskt eluttag måste användas utanför patientens miljö så att det befinner sig minst 1,5 meter från patienten.



## FÖRSIKTIGHET!

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

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

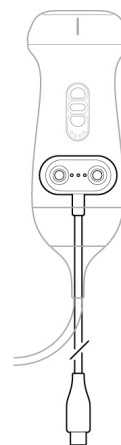
Batteriladdningstillbehören omfattar laddningsplattan, laddningskabeln och väggkontakten.

### Placera sonden på laddaren i den riktning som visas nedan

3:e generationens sondladdare för Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3-laddare för sond



Laddare för sond



## ANMÄRKNING

- Den senaste Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-laddaren har en matt svart finish. Om du har en tidigare modell ska du besöka [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för ytterligare information om laddning av din sond.
- Den exakta laddningsplattan/laddningskabeln kan variera.
- Butterfly iQ/ iQ+ använder ett trådlöst laddningssystem. Försök inte att föra in sondens kabel i laddningsplattan eller att ladda via sondens kabel.
- Butterfly iQ3 använder ett kontaktladdningssystem. Försök inte att föra in sondens kabel i laddningsplattan eller att ladda via sondens kabel.

Din exakta laddningsplatta kan variera. Detaljer om laddningsplattans specifikationer finns på [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### Gör så här för att ladda sonden:

1. Koppla ur sonden från mobilenheten. Bildtagning kan inte utföras under laddning.
2. För Butterfly iQ/ iQ+, anslut laddkabeln till laddplattan och USB-änden till väggadaptern. För Butterfly iQ3-sonder, anslut kontaktladdkabelns USB-ände till väggadaptern.

- Koppla in väggadaptern i ett strömuttag. För Butterfly iQ/ iQ+ tänds laddaren för att visa att den är påslagen. För Butterfly iQ3 finns det ingen indikation på kontaktladdkabeln att den är ansluten till elnätet, men batteriindikatorlamporna på sonden bör vara tända.
- För Butterfly iQ/ iQ+ placera sonden på laddplattan så att sonden ligger plant och vänta tills sondens batteriindikatorlampor tänds. För Butterfly iQ3 placera sonden på kontaktladdkabeln så att sondhuvudet vilar på en plan yta och vänta tills sondens batteriindikatorlampor tänds.

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



### ANMÄRKNING

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

#### 4.4.1. Kontrollera sondens batterinivå

Använd batterilampans knapp och batterilamporna på sonden för att se batteristyrkan. Använd [Sond \[21\]](#) som referens.

**Tabell 6. Lampor för sondens batteristyrka**

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

#### Gör så här för att se sondens batterinivå med sonden:

- Tryck på batterilampans knapp för att se batterilamporna.
- Om den första knappen blinkar innebär det att sondens batteristyrka är för låg för att genomföra en undersökning.
- Om lamporna inte blinkar alls:
  - Öppna appen Butterfly iQ.
  - Navigera till skanningsskärmen.
  - Vänta 10 sekunder tills knappen "Kör felsökning" visas.
  - Följ stegen för felsökning.

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




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

## 5. Användning av systemet

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om användning av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 för att påbörja och avsluta undersökningar. Det innehåller också information och anvisningar för att frysa och avbryta frysningen under livebildtagning, för att göra mätningar och andra bildtagningsverktyg.


### 5.1. Utföra en studie

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

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

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

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

Under skanning kan du svepa horisontellt för att justera förstärkningen och svepa vertikalt för att justera djupet. TGC-kontrollknappen (kompensation för tid och intensitet) visas när du trycker på skärmen, under de ytterligare verktygen i det nedre vänstra hörnet .



#### ANMÄRKNING

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

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

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

Besök [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) för ytterligare information om hur du utför en studie.

## 5.2. Laddar upp till Butterfly Cloud



### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

#### Gör så här för att arkivera en undersökning:

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

## 5.3. Användning av sondknappens funktion

När du använder en Butterfly iQ+-sond kan du trycka på knappen för att: ta en bild, spela in ett klipp eller av pausa bilden. Sondknappens tryckfunktion är aktiv som standard och kan justeras via inställningarna i Butterfly iQ-appen.

Sonden Butterfly iQ3 har tre knappar: mittknappen, uppåtknappen och nedåtknappen. Ett tryck på mittknappen fungerar på samma sätt som ett knapptryck på Butterfly iQ/ iQ+, dvs. det tar antingen en stillbild, startar och stoppar inspelningen eller frigör en bild. De andra två knapparna (upp- och nedknapparna) justerar djup, intensitet eller lägen. Denna inställning kan konfigureras från inställningsmenyn. Om du vill justera inställningen går du till Inställningar och väljer sedan Sondens knappfunktioner. I menyn Knappfunktioner väljer du inställningen ÅTGÄRD FÖR UPP- och NEDKNAPPARNA.

### 5.3.1. Användning av sondknappens funktion för bild:

#### För att justera åtgärderna för sondknappen för att ta bilder:

1. Anslut Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonden och öppna profilmyn i det nedre högra hörnet av skärmen genom att klicka på initialerna eller på din avatar.
2. Välj objektet "Sondknappens funktioner".
3. Bildfunktionen är aktiv som standard. För att stänga av den drar du reglaget Aktivera knappåtgärder åt vänster för att inaktivera. Du kan dra reglaget åt höger för att aktivera funktionen igen.
4. Från samma sida kan du välja åtgärd för sondknappen på Butterfly iQ/ iQ+ eller mittknappen på Butterfly iQ3 när den trycks ner under liveavbildning: de tillgängliga funktionerna är Ta bild och Starta/stoppa cine.
5. Gå tillbaka till skanning och påbörja eller återuppta skanning.
6. För att använda funktionen på sonden Butterfly iQ/ iQ+ trycker du på knappen på sonden. För att använda den på sonden Butterfly iQ3 trycker du på mittknappen.

### 5.3.2. Användning av sondknappens funktion för att av pausa bild:

#### För att justera de åtgärder som är associerade med knapptryckningen (tryck på mittknappen på Butterfly iQ3) för att frigöra en bild:

1. Anslut Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonden och öppna profilmyn i det nedre högra hörnet av skärmen genom att klicka på initialerna eller på din avatar.
2. Välj objektet "Sondknappens funktioner".
3. Funktionen för frigöra en bild är aktiv som standard. För att stänga av den drar du alternativet Aktivera knappåtgärder åt vänster för att inaktivera den. Du kan dra reglaget åt höger för att aktivera funktionen igen.
4. Gå tillbaka till skanning och påbörja eller återuppta skanning.
5. För att använda funktionen trycker du på knappen på sonden Butterfly iQ/ iQ+ eller på mittknappen på Butterfly iQ3 för att frigöra en bild när automatisk frysning startas.

## 6. Använda lägen


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



### ANMÄRKNING

- Avancerade bildfunktioner kan variera beroende på den valda förinställningen och statusen för betald prenumeration. Besök [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för de senaste detaljerna om vilken förinställning som har åtkomst till vilka lägen.
- Butterfly iQ/ iQ+ eller ultraljudssystem som används för att kontrollera huruvida silikonfyllda bröstimplantat har brösttit lämpar sig endast för asymptomatiska patienter. För symptomatiska patienter eller patienter med tydliga ultraljudsresultat som visar på brustna implantat postoperativt rekommenderas magnetröntgen.

### 6.1. Att använda B-läget

B-läget är standardbilden som visas när en förinställning väljs. De enskilda pixlarnas ljusstyrka visar styrkan av den ekoreflekterade signalen från vävnaden. Vissa förinställningar, såsom förinställningen för hjärta, har flera olika versioner av B-läget. Du kommer åt dessa genom filterknappen för förinställningar . En av dessa förinställningar kallas för **koherens**.<sup>1</sup> Förinställningen använder en annan metod för att beräkna pixlarnas ljusstyrka baserat på hur mycket de olika signalerna som mäts vid aperturen liknar varandra, vilket ger ökad tydlighet. Att trycka på knappen igen ändrar B-lägets bild till vanligt B-läge. Detta ger dig kontroll över föredragen bild att använda för diagnos.

### 6.2. Använda läget Färgdoppler eller läget Effektdoppler

När du använder Färgdoppler eller Effektdoppler kan du:

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


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

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

### 6.3. Användning av M-läget

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

När du använder M-läget kan du:

- Justera den radiella avläsningslinjen genom att trycka på och dra linjen: 
- Justera svephastigheten på M-lägesskärmen genom att trycka på reglaget Fast (snabb)/Slow (långsam) i mitten på skärmen.

<sup>1</sup>Hjärta (koherens) är en förinställning som inte finns tillgänglig i alla länder.

- Justera **djupet** och **intensiteten**
- Mäta tid, avstånd och puls på skärmen

#### Åtkomst till M-läge

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

## 6.4. Använda läget Spektral pulsvåg Doppler

Spektral pulsvåg Doppler (puls Doppler) är ett kvantitativt läge som grafiskt visar mätningar av blodflödes hastighet över tid.

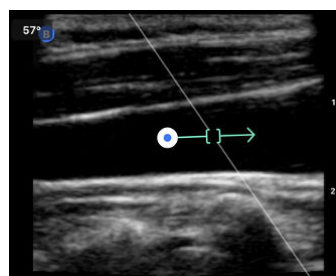
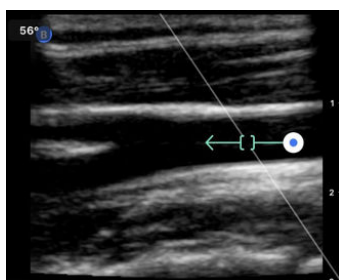
När du använder pulsdoppler kan du:

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

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

#### Placera provvolym

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



#### FÖRSIKTIGHET!

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





### ANMÄRKNING

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

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



### ANMÄRKNING

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

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




### ANMÄRKNING

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


## Pulsvågdoppler i buken

För buken och den djupa buken har läget för pulsvågdopplern följande skillnader jämfört med det man diskuterat tidigare:

- Det finns ingen korrigerig av vinkel.
- Det finns ingen inversion.
- För att flytta runt på provvolymen kan användaren trycka på den blå pricken . OBS: Om du trycker i närheten av den blå pricken justerar även det inställningen.

## Pulsvågdoppler i förinställning för hjärta

När förinställningar för hjärta används har pulsvågdopplern följande skillnader för att avbilda hjärtat:

- Det finns ingen korrigerig av vinkel.
- Det finns ingen inversion.
- Precis som i läget för fosterhjärtas ljud kan du hålla ner den blå pricken  för att flytta provvolymen. Obs: även att trycka i närheten av den blå pricken justerar inställningen.
- Eftersom måtten i spektrumet kan användas för olika toppar är hastigheterna generiska:  $v_1$  och  $v_2$ .

- Enligt konventionen som används för pulsvågsdopplern (hjärta) visas endast det absoluta värdet för de uppmätta hastigheterna.

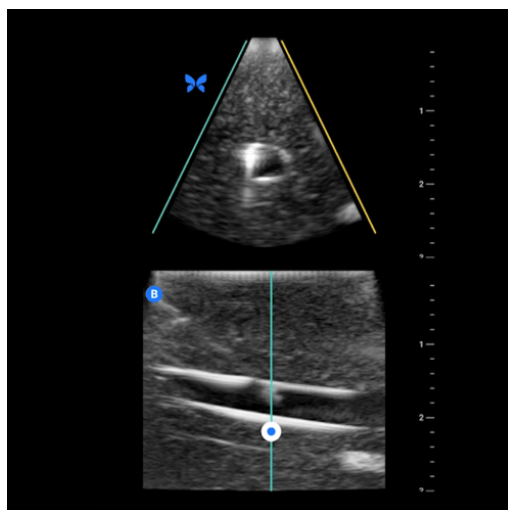
## 6.5. Att använda Biplane Imaging™ (endast Butterfly iQ+/ iQ3)

Biplane Imaging är ett kvalitativt läge som visar två bildplan längd sondens längdaxel och dess tvärgående axel. Längdaxeln visas längst ner på skärmen och kallas för "referensplan". Den tvärgående axeln visas längst upp på skärmen och kallas för "vinkelrätt plan".

Biplane Imaging finns tillgängligt i förinställningarna för hjärta (standard), hjärta (koherens), muskler och skelett, muskel- och skelettvävnad, nerver och kärl.

När du använder Biplane-läge kan du:

- Visa och justera positionen på det vinkelräta planet i förhållande till referensplanet
- Optimera förstärkning och djup samtidigt i båda planen
- Frysa stillbilder och mäta i vardera visningsområde
- Ta bilder och spela in videor
- Aktivera verktyget Needle Viz ("in-plane")



### För att börja använda Biplane Imaging:

1. Välj en förinställning där Biplane Imaging är tillgängligt. Aktivera Biplane i menyn med åtgärder
2. Applicera gel på sonden och börja skanna
3. För att justera det vinkelräta planet, tryck och dra den vita pricken från sida till sida i det längsgående (nedre) planet
4. Verktyg för att frysa, mäta, anteckna och ta bilder/videor samt för att justera förstärkning och djup finns tillgängliga i Biplane-läget
5. För att samtidigt använda verktyget Needle Viz ("in-plane"), aktivera verktyget i menyn med åtgärder. Referensplanet visar det aktuella området där en "in-plane"-nål kommer att markeras. Om nålen passerar indikatorn för det vinkelräta planet kommer nålens position i vyn utanför planet även att visas på det vinkelräta planet. För att växla position för det aktuella området, tryck på vändknappen

### Biplane i förinställningar för hjärta

Biplane finns tillgängligt i följande förinställningar för hjärta: standard och koherens. Jämfört med linjära förinställningar har Biplane-läget följande skillnader:

1. För att justera det vinkelräta planet, tryck och dra den vita prickens runt spetsen på det längsgående (nedre) planet. För att flytta den vita prickens inom referensplanet kan du dra prickens i det längsgående planet (referens- eller bottenplanet). Det vinkelräta planet kommer att rotera kring toppen (ovansidan av den polära bilden) av referensplanet.
2. Båda planen är fasta, inversion är avstängd och orientering är optimerad för parasternal tvådimensionell avbildning i två axlar, baserat på riktlinjerna från American Society of Echocardiography (ASE) <sup>2</sup>.

## 6.6. Att använda ljud av fosterhjärta

Läget för ljud av fosterhjärta låter användaren och patienten höra ljudet av fostrets hjärta och visar samtidigt pulsvågsspektrum. Ljud för fosterhjärta finns tillgängligt i förinställningen OB 2/3.

När du använder läget för ljud av fosterhjärta kan du:

- Visa och justera positionen för provvolymen genom att hålla och dra porten.
- Lyssna på fostrets hjärta när ljud är aktiverat.
- Växla mellan live ljud och live B-läge genom att trycka på knappen Starta ljud/Uppdatera B-läge.
- Justera volymen på fostrets hjärtljud och ökningen av spektralt spår genom att dra fingret åt vänster och åt höger på spåret medan spåret är live.
- Justera skalan för att optimera för högt eller lågt flöde genom att trycka på kontrollen Lågt flöde/Högt flöde mitt på skärmen. Observera att kontrollen definierar ditt nuvarande tillstånd.
- Justera bläddringshastigheten för spåret Spektral doppler genom att trycka på kontrollen Långsam bläddring/Snabb bläddring mitt på skärmen. Observera att kontrollen definierar ditt nuvarande tillstånd.

För att justera förstärkning och djup av B-lägets referensbild: avsluta läget Ljud av fosterhjärta och optimera bilden i B-läge.

### Placera provvolym

1. Håll och dra ner provvolymens kontroll (det fyrkantiga området bredvid doppler-linjen) till önskad plats inom fostrets hjärta.
2. När du har valt plats, tryck på "Starta ljud" för att starta både ljudet av fostrets hjärta och spektralspåret. Om du inte ser ett spår eller hör ett ljud, justera provvolymens position.
3. Så här justerar du provvolymen:
  - a. Håll och dra gasvolymen, vilket automatiskt pausar spektrumet och startar om referensbilden för B-läget.
  - b. Tryck på knappen Uppdatera B-läge för att manuellt pausa spektrumet och starta om B-läget.
4. Du kan justera spårhastighet genom att klicka på knappen "Långsam bläddring/Snabb bläddring".
5. Justera hastighetsskalan genom att trycka på knappen Lågt flöde/Högt flöde eller dra baslinjen.
6. Du kan lägga till kommentarer genom att frysa bilden och knacka på kommentarknappen.
7. Du kan lägga till mätningar genom att frysa bilden och välj linjära mätningar.



### ANMÄRKNING

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

8. Hastighetsmätningar representeras i cm/s.
9. Skillnaden i tid mellan vänster och höger ände av skjutmättet kommer att representeras som tid (t) i sekunder.
10. Du kan spara en pulsdopplerbild genom att frysa och sedan trycka på registreringsknappen.

<sup>2</sup>ASE-riktlinjer.



## ANMÄRKNING

- Användning av dopplerultraljud under graviditetens första trimester rekommenderas för närvarande för att hjälpa till att utföra kontroller för och diagnostisera vissa medfödda missbildningar. Processen kräver avsevärd kompetens och utsätter fostret för längre perioder av relativt hög ultraljudsexponering. På grund av ökad akustisk effekt av ultraljud med spektraldoppler bör verktyget användas med försiktighet under graviditetens första trimester. Avbildning med spektraldoppler bör endast användas i fall med tydlig fördel eller risk. Tid för både TI och undersökning bör hållas så kort som möjligt. Protokoll som vanligtvis medför TI-värden som understiger 1,0 återspeglar minimal risk.

## 6.7. Använda iQ Slice



### ANMÄRKNINGAR

- Tillgängligheten för iQ Slice och iQ Fan kan också variera beroende på sondens generation, Butterfly-medlemskapets status och geografisk plats.

iQ Slice är ett bildtagningsläge som utför ett enda volymetriskt svep för att få fram flera skivor av intresseområdet.

När du använder iQ Slice-läget kan du:

- Justera **intensitet** och **djup**
- Ta ett enda volymetriskt svep för att generera flera skivor
- Utför linjära och elliptiska mätningar på en eller flera skivor
- Välj en skiva att spara som stillbild
- Spara alla skivor som flera stillbilder
- Spara alla skivor som en bildserie

### Komma åt iQ Slice-läget

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

## 6.8. Använda iQ Fan-läget



### ANMÄRKNINGAR

- Tillgängligheten för iQ Slice och iQ Fan kan också variera beroende på sondens generation, Butterfly-medlemskapets status och geografisk plats.

iQ Fan är ett live-avbildningsläge som används för att utföra kontinuerliga, höga svep i två riktningar över intresseområdet i realtid. Svepets höjdvinkel varierar mellan +/- 20 °.

När du använder iQ Fan-läget kan du:

- Justera **intensitet** och **djup**
- Frys och ta en stillbild
- Spela in ett filmklipp

**Komma åt iQ Fan-läget**

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

## 7. Anmärkningar

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



### 7.1. Tillägg av anteckningar

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

#### Lägga till kommentarer under live-skanning

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


#### Lägga till kommentarer till frysta bilder

Tryck på frysikonen  för att först frysa bilden. Välj sedan menyn Åtgärder .


#### Lägga till en textanteckning

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


#### Gör linjära mätningar

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

#### Att mäta ett område

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

#### Lägga till kommentarer till bilder eller klipp i kamerarullen


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

## 7.2. Att använda protokoll

Med hjälp av Butterfly-protokoll kan du följa vanliga typer av undersökningar och enkelt markera skannade bilder av lämpliga vyer. De tillgängliga protokollen kan ses med relevanta förinställningar nedan:

- Lungprotokoll:
  - Förinställning för lunga
  - Förinställning för pediatrik lunga
- Protokoll för aorta
  - Förinställning för aorta och gallblåsa
  - Förinställning för buk
  - Förinställning för djup buk
- Hjärtprotokoll
  - Förinställning för hjärta
  - Förinställning för djupt hjärta
  - Förinställning för pediatrik hjärta
- eFAST-protokoll
  - Förinställningen FAST
  - Förinställning för buk
  - Förinställning för djup buk
- DVT-protokoll
  - Vaskulär åtkomst: Förinställning för djup ven

### Att lägga till etiketter via protokoll



1. Välj lämplig förinställning från skanningsskärmen.
2. Öppna åtgärdsmenyn  och tryck på knappen för önskat protokoll. Verkytet för val visar relevanta vyer för protokollet på skärmen.
3. Tryck på vyn du vill skanna.
4. En etikett för den valda vyn visas automatiskt längst ner på skanningsskärmen.
5. Ta en bild eller spela in en video (cine).
6. När du har tagit en bild visas verkytet för val igen. En bock markerar att vyn redan har skannats och märkts.
7. Tryck på en vy för att fortsätta att märka.



### **ANMÄRKNING**

Alla protokollval är valfria. Du kan välja valfri vy, inklusive vyer du redan har registrerat, om du vill ta flera bilder eller videor av den aktuella vyn.

#### **Att redigera etiketter för protokollvy**

1. Tryck på vy-etiketten för att redigera. En penna visas bredvid etiketten .
2. För att flytta vyn etikett, dra etiketten till önskad position i redigeringsläge.
3. För att ändra vyn, tryck på pennan . Väljaren för vy visas då igen och låter dig välja en ny vy.

#### **Att stänga protokollet**

Du kan avsluta protokollet på följande sätt:

1. Tryck på "Avsluta arbetsflöde" ("Exit workflow") i väljaren
2. Att ändra förinställningen
3. Uppladdning av en undersökning
4. Tryck på X bredvid protokollknappen



### **ANMÄRKNING**

När du avslutar ett protokoll sparas dina bilder och videor i kamerarullen där de kan granskas och laddas upp. Dock återställs väljaren.



## 8. Manuella beräkningspaket

I detta kapitel finns information och instruktioner för användning av olika tillgängliga beräkningspaket med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-enheten och mobilappen.






### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

### 8.1. Obstetriska beräkningar

#### Göra en obstetrisk beräkning

1. Välj förinställningen OB1/GYN eller OB2/3 från skanningsskärmen.
2. Välj menyn Åtgärder  längst ner på skärmens högra hörn.
3. Under rubriken "Beräkningar" i förinställning OB1/GYN visas paket för längd från hjässa till stjärt och genomsnittlig diameter på fostersäck. Förinställning OB2/3 har paket för fostervattenindex och fosterbiometri. Välj paketet du vill använda.
4. Alla bildtagningsslägen förutom M-läge kan användas med dessa beräkningar. När undersökningsområdet är synligt, trycker du på bildfrysningsskärmen .
5. Tryck på menyn Åtgärder  längst ner på skärmen. Det kommer att finnas nya mätverktyg som motsvarar tillgängliga inmatningar till beräkningspaketet.
6. Välj önskad mätning, så visas skjutmått (linjära eller elliptiska) på skanningsskärmen.
  - a. Paketet för fosterbiometri inkluderar mätningarna Biparietal diameter (BPD), Huvudomkrets (HO), Bukomkrets (BO) och Lårbenets längd (LL).
  - b. Paketet för fostervattenindex inkluderar mätningarna Q1, Q2, Q3 och Q4.
  - c. I paketet Längd från huvud till rumpa är de tillgängliga måtten CRL1, CRL2 och CRL3.
  - d. I paketet för genomsnittlig diameter på fostersäck är de tillgängliga måtten GSD1, GSD2 och GSD3.
7. Justera skjutmättet efter behov. När skjutmått justeras så justeras även mätetiketten för att visa inmatningen och, om tillämpligt, graviditetsåldern (GA).
8. När du är nöjd med skjutmättets placering klickar du på knappen Bekräfta för att lägga till mätningen i rapporten och ta en bild.
9. En mätning kan raderas innan du bekräftar eller släpper den genom att välja "x" bredvid mätetiketten eller papperskorgen-ikonen i rapporten.
10. Endast en av varje inmatning får läggas till. Om du vill redigera en inmatning ska du radera den från rapporten och mäta den igen.
11. I beräkningspaketet finns en beräkningsrapport tillgänglig medan skanningsskärmen är frusen.
12. I paketet för fosterbiometri innehåller rapporten:
  - a. AUA: genomsnittlig ultraljudsålder enligt Hadlock-ekvationerna
  - b. Hadlock – EDD: Uppskattning av förlossningsdatum enligt Hadlock-ekvationerna
  - c. Hadlock – EFW: Uppskattad fostervikt enligt Hadlock-ekvationerna

- d. Mätningssinmatningar med motsvarande fosterålder (GA)
  - e. Patientrapporterade datum
13. I paketet för fostervattenindex innehåller rapporten:
- a. AFI: fostervattenindex
  - b. Mätningssinmatningar
  - c. Patientrapporterade datum
14. I paketet för längd från huvud till rumpa innehåller rapporten:
- a. Gestationsålder
  - b. Mätningssinmatningar
  - c. Patientrapporterade datum
15. I paketet för genomsnittlig diameter på fostersäck innehåller rapporten:
- a. Gestationsålder enligt beräkningarna för genomsnittlig diameter på fostersäck.
  - b. Uppskattat förlossningsdatum enligt beräkningarna för genomsnittlig diameter på fostersäck.



### ANMÄRKNING



Du bör inte använda endast genomsnittlig diameter på fostersäck för att uppskatta förlossningsdatum.

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

## 8.2. Beräkna volym manuellt

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

### Beräkna volym manuellt

1. Välj någon av följande förinställningar på skanningsskärmen: Buk, Djupt i buk, Blåsa, MSK-Mjuk vävnad, Muskuloskeletal, Nerv eller Litet organ.
2. Välj knappen Åtgärder  längst ner på skärmens högra hörn.
3. Under rubriken "Beräkningar" väljer du Manuell volym.
4. När du har identifierat en vy du vill fånga väljer du frysningknappen för att frysa bilden.
5. Tryck på knappen Åtgärder  längst ner på skärmen.
6. Välj ett av följande mått för att börja mäta. Du har möjlighet att välja D1, D2 eller D3.
7. Justera skjutmättet efter behov. När skjutmättet justeras kommer mätetiketten att justeras för att visa inmatningen.
8. När du är nöjd med skjutmättets placering klickar du på knappen Bekräfta för att lägga till mätningen i rapporten och ta en bild.
9. Endast en av varje mätning får läggas till. Om du vill redigera en inmatning ska du radera den från rapporten och mäta den igen.

10. Längst ner på skärmen visas dina mått. När du gör alla tre mätningarna visas en uppskattad volym längst ner på skärmen.
11. En mätning kan raderas innan du bekräftar eller släpper den genom att välja "x" bredvid mätetiketten eller papperskorgen-ikonen i rapporten.
12. Du kommer att lämna paketet för volymberäkning när du laddar upp din studie. Du lämnar ett paket för beräkning innan du laddar upp en studie genom att välja X längst ned på skärmen eller välja menyn Åtgärd och lämna genom att välja X under. Du blir ombedd att bekräfta export eller radering av registrerade mätningar om du lämnar via menyn Åtgärd eller längst ner på skärmen.



#### ANMÄRKNING



När du lämnar funktionen för volymberäkning kan inmatningarna inte redigeras.

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

### 8.3. Beräkning av gastrisk volym

Beräkningen för gastrisk volym låter användaren bedöma volymen av maginnehållet.

#### Beräkna gastrisk volym manuellt

1. Välj förinställningen för buk, djup buk eller pediatrik buk på skanningsskärmen.
2. Välj knappen Åtgärder  längst ner på skärmens högra hörn.
3. Under rubriken "Beräkningar" väljer du **gastrisk volym**.
4. När du har identifierat en vy du vill fånga väljer du frysingsknappen för att frysa bilden.
5. Tryck på knappen Åtgärder  längst ner på skärmen.
6. Välj mätknappen för att börja mäta. Du kan välja Mean Antero-posterior Diameter (MAD), Mean Craniocaudal Diameter (MCD) och ålder.
7. Justera skjutmättet efter behov. När skjutmättet justeras kommer mätetiketten att justeras för att visa inmatningen.
8. När du är nöjd med skjutmättets placering klickar du på knappen Bekräfta för att lägga till mätningen i rapporten och ta en bild.
9. Endast en av varje mätning får läggas till. Om du vill redigera en inmatning kan du ta bort den från rapporten och mäta igen.
10. Längst ner på skärmen visas dina mått. När du gör alla tre mätningarna visas en uppskattad volym längst ner på skärmen.
11. En mätning kan raderas innan du bekräftar eller släpper den genom att välja "x" bredvid mätetiketten eller papperskorg-ikonen i rapporten.
12. Du kommer att lämna paketet för gastrisk volymberäkning när du laddar upp din studie. Du lämnar ett paket för beräkning innan du laddar upp en studie genom att välja X längst ned på skärmen eller välja menyn Åtgärd och lämna genom att välja X under. Du blir ombedd att bekräfta export eller radering av registrerade mätningar om du lämnar via menyn Åtgärd eller längst ner på skärmen.



#### ANMÄRKNING

När du lämnar funktionen för gastrisk volymberäkning kan inmatningarna inte redigeras.

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



### ANMÄRKNING



Gastrisk volymberäkning använder följande två ekvationer beroende på ålder:

**Tabell 7. Beräkningar av gastrisk volym**

| Åldersintervall | Ekvation  |
|-----------------|---|
| >= 18 år        | gastrisk volym (mL) = $27 + 14 \times (\text{MAD} \times \text{MCD} \times \pi/4) - 1,28 \times \text{ålder (i år)}$          |
| 4–18 år         | gastrisk volym (ml) = $-7,8 + 3,5 \times (\text{MAD} \times \text{MCD} \times \pi/4) + 0,127 \times \text{ålder (i månader)}$ |

## 8.4. Beräkning av minskning av halspulsåderns diameter

Beräkningen av minskning av halspulsåderns diameter kan användas för att mäta den procentuella diameterminskningen av halspulsådern (karotis), eller något annat kärl, genom att mäta åderns hela diameter samt den ej tilltäckta diametern.

- Välj förinställningen Vaskulär: Halspulsåder på skanningsskärmen.
- Välj knappen Åtgärder  längst ner på skärmens högra hörn.
- Under rubriken Beräkningar väljer du antingen **Minskning av vänster diameter** eller **Minskning av höger diameter**. Båda verktygen fungerar på samma sätt, förutom att det ena automatiskt märker de tagna bilderna med "Vänster" och det andra med "Höger".
- För bästa resultat rekommenderas att bilden tas i den tvärgående vyn.
- När du har fryst lämplig bild väljer du knappen Åtgärder  längst ner på skärmen.
- Du får möjlighet att välja Artärdiameter (AD) för att mäta kärlets hela diameter, eller Lumendiameter (LD) för att mäta den ej tilltäckta diametern av kärlet.
- Justera skjutmåttet efter behov. Välj Bekräfta när du är nöjd med placeringen. När du bekräftar tas en bild automatiskt. Måttet läggs till i anteckningarna för den aktuella studien.
  - Om du vill radera ett mått väljer du måttets etikett och sedan X.
  - För att ändra ett mått, radera det från rapporten och lägg sedan till det igen genom att följa stegen ovan.
- När du har lagt till båda måtten visas en uppskattad diameterminskning längst ner på skärmen.
- När studien har laddats upp lämnar du paketet för beräkning. Om du vill lämna paketet för beräkning innan du laddar upp en studie väljer du krysset (X) bredvid Minskning av vänster diameter eller Minskning av höger diameter längst ner på skanningsskärmen. Om du lämnar paketet innan du har laddat upp din studie blir du ombedd att bekräfta export eller radering av registrerade mått.



### NOTERA

När du har lämnat paketet för beräkning av minskning av halspulsåderns diameter kan inmatningarna inte redigeras.

10. När resultatet av beräkningen av diameterminskning exporteras finns dessa data tillgängliga i anteckningsfältet i studien. De kan hämtas och redigeras på studieskärmen innan studien laddas upp.



## NOTERA



För beräkning av minskning av halspulsåderns diameter används följande formel:

$$\text{Procentuell diameterminskning} = (1 - LD / AD)$$

## 8.5. Beräkna vinklar manuellt

Paketet för manuell beräkning av vinklar (alfa/beta) kan användas för att beräkna den spetsiga vinkeln mellan två linjer (en vinkel som är mindre än 90°).

### Beräkna vinklar manuellt

1. Välj förinställningen Muskuloskeletal på skanningsskärmen.
2. Välj knappen Åtgärder  längst ner på skärmens högra hörn.
3. Under rubriken Beräkningar väljer du antingen Höger alfa/beta eller Vänster alfa/beta. Höger och vänster anges för att göra det enklare att markera anatomins sida, och verktygen fungerar i övrigt på samma sätt.
4. När du har identifierat en vy du vill fånga väljer du frysingsknappen för att frysa bilden.
5. Tryck på knappen Åtgärder  längst ner till höger på skärmen igen.
6. Välj ett av följande mått för att börja mäta. Du får möjlighet att välja **Baslinje**, **Alfalinje** eller **Betalinje**. För en fullständig beräkning av en vinkel (alfa eller beta) måste du placera ut **baslinjen** och **alfalinjen** eller **baslinjen** och **betalinjen**.
7. Justera skjutmättet efter behov. När skjutmättet justeras, om både **baslinjen** och en av de två andra linjerna är valda, kommer mätetiketten att justeras för att visa den beräknade vinkeln.
8. När du är nöjd med skjutmättets placering klickar du på knappen Bekräfta för att lägga till mätningen i rapporten och ta en bild.
9. Du kan nu placera ut skjutmättet för den andra vinkeln.
10. Endast en av varje mätning får läggas till. Om du vill redigera en inmatning ska du radera den från rapporten och mäta den igen.
11. Längst ner på skärmen visas dina mått.
12. En mätning kan raderas innan du bekräftar eller frigör den genom att välja "x" bredvid mätetiketten eller ikonen med papperskorgen i rapporten. Om du frigör den eller väljer en annan bild från bildseriebufferten blir du uppmanad att exportera resultatet till avsnittet Anmärkningar.
13. Paketet för vinkelberäkning stängs när du laddar upp din studie. För att stänga beräkningspaketet innan du laddar upp en studie väljer du "x" längst ner på skärmen, eller väljer menyn Åtgärder och stänger genom att välja "x" under den. Du blir ombedd att bekräfta export eller radering av registrerade mätningar om du lämnar genom menyn Åtgärd eller längst ner på skärmen.
14. När paketet för vinkelberäkning exporteras blir dessa data tillgängliga i anmärkningsfältet i studien. Detta kan hämtas och redigeras i studierullen innan den laddas upp. När studien har laddats upp finns anteckningar tillgängliga på arkivskärmen och i skrivbordsmolnet.



## NOTERA

Om det finns två linjer med koordinaterna (x00, y00) och (x01, y01) för den första linjen, och koordinaterna (x10, y10) och (x11, y11) för den andra linjen, beräknas den spetsiga vinkeln mellan de två linjerna enligt följande:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

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

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

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

## 8.6. Referenser för beräkningspaket

1. Graviditetsålder och uppskattad fostervikt via fosterbiometri
  - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
  - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
  - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Fostervattenindex
  - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Längd hjässa till stjärt
  - 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. Genomsnittlig diameter av magsäck
  - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
  - b. Equation for gestational age in days:  $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Urinblåsans volym – avlång ellipsoid
  - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
  - b. Ekvation för avlång ellipsoid:  $\text{Volym} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ .
6. Gastrisk volym
  - a. Gastrisk volym för  $\geq 18$  år: Van de Putte, P. och A. Perlas. "Ultrasound assessment of gastric content and volume." *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
  - b. Gastrisk volym för åldrarna 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. Minskning av halspulsåderns diameter

- a. Larsson, Annika C. och 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. Att använda verktyget Needle Viz™ (in-plane)



### **VARNING!**

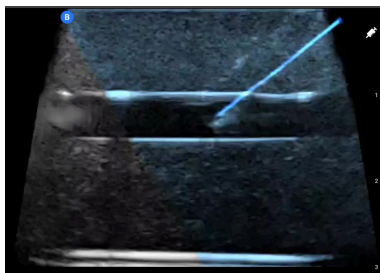
När Needle Viz-verktyget (in-plane) används ensamt kommer det INTE att förbättra visualiseringen av nålar som sätts in "out-of-plane".

Needle Viz (in-plane) är ett verktyg som lägger över en B-lägesbild som optimerats för att visualisera nålar som förs in i en vinkel 20-40 grader ovanpå det vanliga B-läget. Det aktuella intresseområdet där nålen kan visualiseras representeras av en blå ton. Det aktuella områdets plats kan justeras med hjälp av vändknappen.

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

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

- Justera nålens djup och förstärkning
- Justera skanningsdjupet
- Anpassa nålförstärkning
- Aktivera Biplane Imaging



### **Att använda Needle Viz (in-plane)**

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



### **ANMÄRKNING**

När du använder Needle Viz ("in-plane") i Biplane Imaging markeras nålens position på det vinkelräta planet endast om nålen syns i planet i referensplanet och därför även i mittlinjen på det vinkelräta planet. Nålen kommer att synas i det vinkelräta planet. Dess utseende förbättras inte om nålen inte syns i referensplanet.

1. På skanningssidan, välj förinställningen för muskler och skelett, muskel- och skelettvävnad, nerver eller kärl.
2. Välj knappen Åtgärder längst ner på skärmens högra hörn.
3. Under rubriken "Verktyg", välj Needle Viz ("in-plane").
4. Längst ner på sidan, välj "Från vänster" eller "Från höger" för att ange nålens riktning.
5. Längst ner på sidan, välj 40°, 30° eller 20° för att justera vinkeln som baseras på nålens vinkel.
6. För att justera nålens förstärkning, svep vänster eller höger på skärmen. Om du behöver justera bildens förstärkning, avsluta Needle Viz, justera till dina önskemål och återaktivera sedan Needle Viz.



7. För att samtidigt använda Biplane Imaging, aktivera Biplane i menyn med åtgärder. Referensplanet visar det aktuella området där en "in-plane"-nål kommer att markeras. Om nålen passerar indikatorn för det vinkelräta planet kommer nålens position i vyn utanför planet även att visas på det vinkelräta planet. För att justera position för det aktuella området, tryck på vändknappen.

## 10. AI-assisterade verktyg

Detta kapitel innehåller information och instruktioner för hur man använder AI-assisterade verktyg (artificiell intelligens) med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.



### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

### 10.1. Butterfly – automatisk B-linjeräknare



### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

#### Översikt

Med den automatiska B-linjeräknaren kan användare automatiskt beräkna antalet B-linjer inom ett revbensutrymme vid användning av förinställningen Lunga. Den automatiska B-linjeräknaren bygger på metoden Instant Percent<sup>3</sup> för att beräkna det maximala antalet B-linjer som finns inom en enda bildserieruta.

#### Kontraindikationer


Ej för användning i lungzoner som innehåller stor pleurautgjutning. Ej för användning med pediatrika patientpopulationer (patienter under 22 år).

#### Kompatibilitet

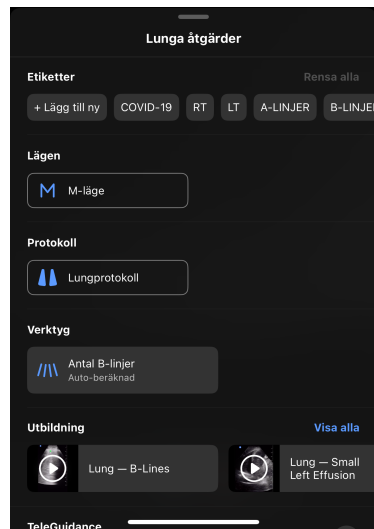
Den automatiska B-linjeräknaren stöds på alla Butterfly iQ/ iQ+-kompatibla iOS- och Android-enheter med operativsystemsversioner som stöds.

#### Komma åt den automatiska B-linjeräknaren

Du kan komma åt den automatiska B-linjeräknaren i förinställningen Lunga medan du skannar i B-läge.

1. Gå till menyn Förinställningar och välj förinställningen Lunga.
2. Tryck på **Åtgärder**  längst ner till höger på skärmen.
3. Skärmen för lungåtgärder visas.

<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



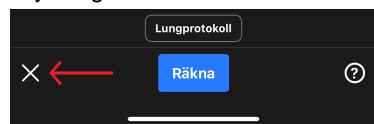
4. Välj Antal B-linjer under Verktyg i menyn Åtgärder.



### NOTERA

Om det är första gången som du använder B-linjeverktyget visas ett verktygstips med instruktioner för hur du använder verktyget.

5. Du kan stänga av den automatiska B-linjeräknaren genom att trycka på **X** längst ner på skärmen medan verktyget är aktivt, eller trycka på **X** i menyn Åtgärder.



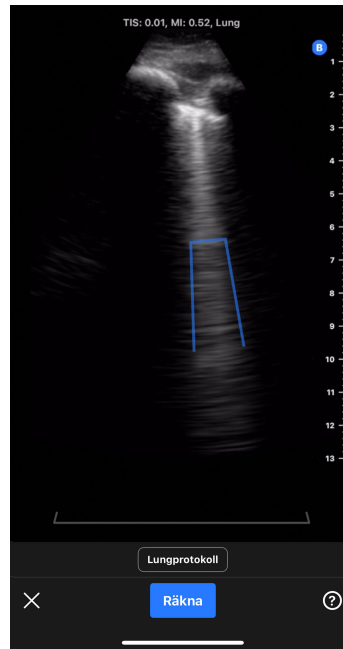
### Beräkna antal B-linjer



### NOTERA

För allmänna tips om att använda den automatiska B-linjeräknaren, till exempel information om rätt sondplacering, trycker du på ? längst ner till höger på skärmen.

1. Välj Antal B-linjer i menyn Åtgärder inom förinställningen Lunga.
2. Placera sonden så att interkostalrummet mellan revbenen och pleuralinjen är i mitten av skärmen.

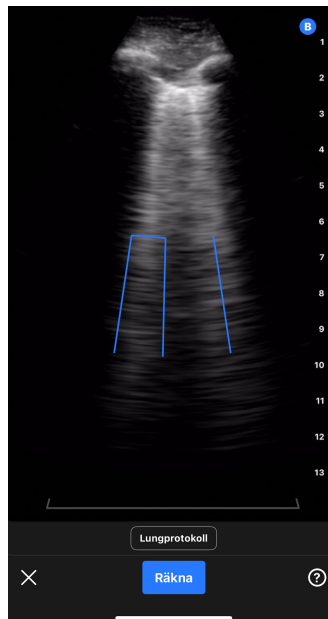


- En statisk indikator för interkostalrum med 30-graderssektorer visas längst ner på skärmen där det område av bilden där B-linjeantalet kommer att räknas är markerat.
- Bildförstärkningen kan justeras genom att svepa åt vänster och höger på bilden.
- Bilddjupet kan justeras genom att svepa upp och ner på bilden. Bilddjupet kan inte justeras till mindre än 8 cm när den automatiska B-linjeräknaren används.
- Upptäckta B-linjers placering visas i realtid genom blå linjer överlagrade på bilden. En enda blå linje motsvarar en diskret B-linje, och en blå klammer markerar områden med sammanflytande B-linjer.



### NOTERA

Visualiseringar av B-linjernas placering ska inte användas för kliniskt beslutsfattande.

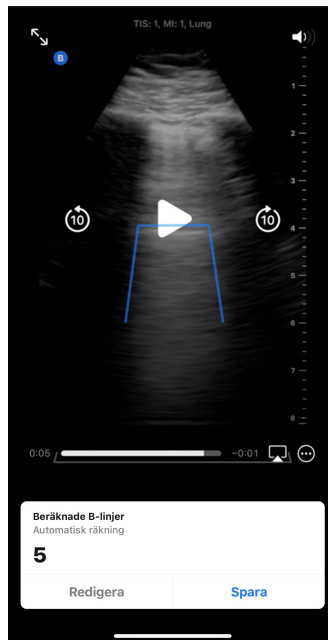


3. Välj Antal.

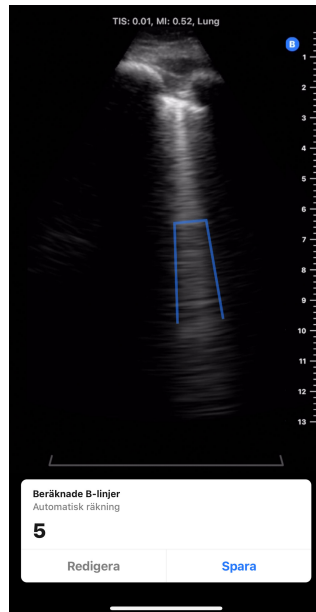
- a. En sex sekunders bildserie spelas in. En nedräkningstimer visas längst ner till vänster på skärmen. Flytta inte på sonden medan bildserien spelas in.
- b. Efter att bildserien har spelats in förbereds den av enheten, som också visar om den automatiska B-linjeräkningen har lyckats.

4. Den automatiska B-linjeräknaren lyckas beräkna B-linjeantalet

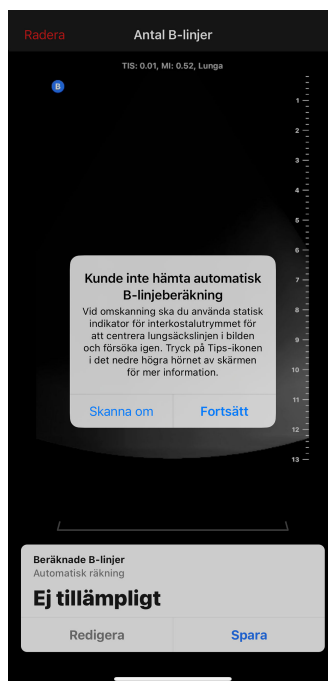
- a. Det automatiskt beräknade B-linjeantalet visas längst ner på skärmen.
  - i. Antalet B-linjer motsvarar det maximala antalet B-linjer inom en enda bildruta i bildserien. Den automatiska B-linjeräknaren tittar på alla bildrutor i bildserien för att fastställa det maximala antalet. (Obs! Det maximala B-linjeantalet kan förekomma i flera bildrutor.)
  - ii. Antalet visas som 0, 1, 2, 3, 4 eller >5.
- b. Bildserien ovanför B-linjeantalet visar de bilder och B-linjer som har identifierats.



- i. Den inspelade bildserien spelas upp i en slinga. Du kan pausa bildserien och granska bildrutorna manuellt genom att trycka på skärmen och använda uppspelningskontrollerna på skärmen.
- ii. De identifierade B-linjerna markeras av blå linjer på motsvarande bildserie. En enda linje motsvarar en diskret B-linje, och en klammer markerar områden med sammanflytande B-linjer. B-linjernas placering visas som en visualisering så att användaren kan se hur B-linjeantalen beräknades. Visualiseringen ska inte användas för kliniskt beslutsfattande.



- c. Se avsnitten nedan för information om hur du redigerar ett B-linjeantal, sparar bildserien eller raderar bildserien.
5. *Den automatiska B-linjeräknaren lyckas inte beräkna B-linjeantalet*  
 Den automatiska B-linjeräknaren kan identifiera bildserier som inte är tillräckliga för en automatisk B-linjeberäkning av verktyget baserat på en intern kvalitetskontroll.
- a. I det här fallet visas ett meddelande om att verktyget inte kunde få fram en automatisk B-linjeberäkning (se nedanstående skärmbild). Dessutom visas det automatiska B-linjeantalet som Ej tillämpligt. Om du trycker på knappen Fortsätt kommer du vidare till resultatskärmen där du manuellt kan lägga till ett antal med hjälp av knappen Redigera.



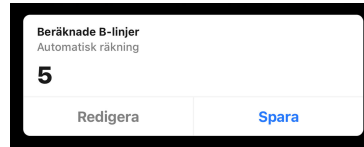
- b. För att skanna igen/upprepa mätningen:
- i. Tryck på knappen Skanna om i popup-fönstret.

- ii. Enheten återgår till startskärmen för den automatiska B-linjeräknaren, där stegen under Beräkna antal B-linjer kan upprepas, inklusive att spela in en ny bildserie.
- c. För att utföra andra åtgärder, till exempel ange antalet B-linjer manuellt, sparar du bildserien eller raderar den och trycker på knappen Fortsätt i popup-fönstret.

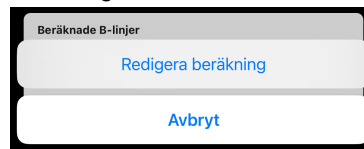
### Redigera den automatiska B-linjeberäkningen

Den automatiska B-linjeberäkningen för en inspelad bildserie kan redigeras manuellt genom att följa stegen nedan.

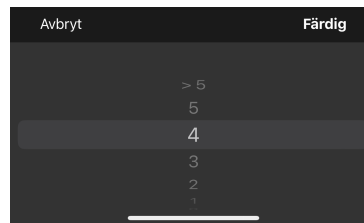
1. Tryck på knappen Redigera i popup-fönstret Beräknade B-linjer.



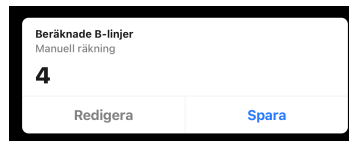
2. Välj Redigera beräkning när du blir ombedd att göra det.



3. Välj önskat antal B-linjer med hjälp av nummerväljaren. Alternativen för manuell redigering är 0, 1, 2, 3, 4, 5 och >5.



4. Om antalet B-linjer redigeras manuellt:
  - a. Antalet markeras som Manuell räkning i popup-fönstret Beräknade B-linjer.
  - b. Eventuella blå linjer som visar B-linjeplacering tas bort.



5. Resultatet kan växlas tillbaka till den automatiska beräkningen genom att trycka på knappen Redigera igen och välja Återställ till automatisk beräkning.

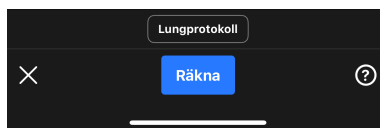
### Spara eller radera en inspelad bildserie

Inspelade bildserier och B-linjeantal kan sparas i bildserierullen eller raderas.

1. Gör så här för att spara:
  - a. Tryck på knappen Spara i popup-fönstret Beräknade B-linjer.
  - b. När bildserien har sparats visas ett popup-meddelande som bekräftar att bildserien har sparats i undersökningsrullen.
2. Gör så här för att radera:
  - a. Tryck på Radera längst upp till vänster på skärmen.
  - b. Enheten anger att den raderar bildserien och återgår sedan till startskärmen för den automatiska B-linjeräknaren.

## Använda den automatiska B-linjeräknaren med lungprotokollet

Lungprotokollet kan användas tillsammans med verktyget för automatisk B-linjeberäkning för att märka de lungzoner som användaren skannar. Sätt på lungprotokollet genom att klicka på Lungprotokoll ovanför den blå Räkna-knappen. Se avsnittet Att använda protokoll för mer information om hur du använder lungprotokollet.



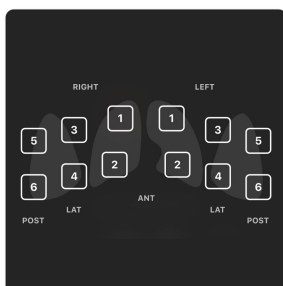
## Tips om användarverktyg

Verktystipsen för den automatiska B-linjeräknaren visar kortfattad, statisk och standardiserad information om hur sonden ska placeras och verktyget användas. När du använder den automatiska B-linjeräknaren för första gången får du automatiskt se verktystips när du väljer Antal B-linjer i menyn Åtgärder inom förinställningen Lunga. Alla som använder verktyget Automatisk B-linjeräknare kan komma åt verktystipsen när som helst genom att välja ? längst ner till höger på skärmen medan verktyget används.



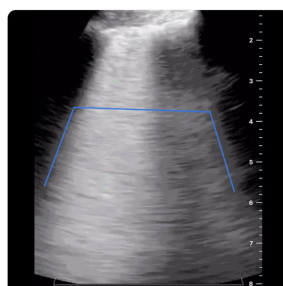
### Placera iQ på patienten.

- Rikta den blå indikatorn mot patientens huvud.
- Placera iQ i den högra mittklavikulära linjen placerad inom interkostalutrymmet.
- Skjut iQ längs den långa axeln till interkostalutrymmet, centrera pleuralinjen mellan revben och skugga.



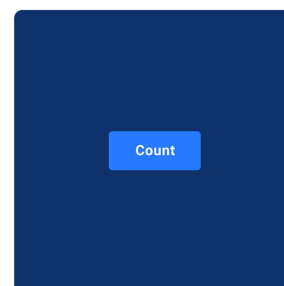
### Välj vilka zoner som ska skannas.

- Aktivera Lungprotokoll för zonvägledning.
- Välj vilka zoner som ska fångas.



### Visa B-linjer inom det detekterbara revbenszonområdet.

- Revbenszonområdet visas med det grå horisontella fästet längst ner på skärmen. B-linjer upptäcks endast inom detta utrymme.



### Tryck på "Räkna"-knappen för att få det maximala antalet B-rader.

- Skanningen räknar B-linjer under 6 sekunder. Håll iQ stabil tills skanningen är klar.

## Exakthet och begränsningar för den automatiska B-linjeräknaren

Den automatiska B-linjeräknaren använder djupinlärningsalgoritmer som har tränats på tusentals bildserier från hundratals platser över hela USA. Följande filter för inklusions- och exklusionskriterier tillämpades när datamängderna skulle väljas ut och sammanställas för utveckling och klinisk validering.

- Endast bilder tagna med standardförinställningen Lunga användes.
- Endast kliniskt relevanta bildserier med ett djup på minst 8 cm användes.
- Studier med pleurautgjutning uteslöts från datamängden.

Den automatiska B-linjeräknaren bygger på Instant Percent-metoden<sup>4</sup> för att beräkna det högsta antalet B-linjer i ett interkostalrum vid någon tidpunkt inom en inspelad bildserie. Med Instant Percent-metoden beräknas antalet B-linjer i ett revbensutrymme med hjälp av följande metod:

- Diskreta B-linjer räknas som 1.
- Sammanflytande B-linjer beräknas som den procentandel av revbensutrymmet som är fylld av sammanflytande B-linjer dividerat med 10. Om exempelvis 40 % av revbensutrymmet är fyllt blir antalet 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



- Antalet B-linjer vid varje tidpunkt/i varje bildruta är summan av de sammanflytande och diskreta B-linjerna.

Algoritmen undersöker samtliga bildrutor i bildserien och fastställer det maximala B-linjeantalet inom en bildruta i bildserieslingan. Detta maximala antal visas för användaren som antalet B-linjer för bildserien. (Obs! Det är möjligt att flera bildrutor i en bildserie har det maximala antalet B-linjer.)

Den automatiska B-linjeräknaren kan identifiera bildserier som inte är tillräckliga för en automatisk B-linjeberäkning baserat på en intern kvalitetskontroll av bildserien. Om detta inträffar svarar verktyget med Ej tillämpligt. Det kan till exempel hända om pleuralinjen inte är centrerad. Förutom bildens tillräcklighet kan B-linjeberäkningens exakthet även påverkas av operatörens skicklighet.

## Resultattester

Två valideringsstudier utfördes för att bedöma om den automatiska B-linjeräknarens resultat var minst lika bra som vårdgivares anteckningar (betecknade som studie 1 och studie 2). De bilder som samlades in för studierna motsvarar ett brett och distribuerat tvärsnitt av patienter, däribland en bred uppsättning B-linjeantal, åldrar, kön, BMI-värden, etniciteter och ursprung<sup>5</sup>.

**Beskrivning av studie 1:** Målet med studie 1 var att visa att den automatiska B-linjeräknarens resultat var minst lika bra som vårdgivares anteckningar (faktiska data). Det primära resultatmättet var ICC (interbedömar-korrelationskoefficienten) mellan B-linjeantalet från den automatiska B-linjeräknaren och B-linjeantalet från faktiska data. Det sekundära resultatmättet var DSC (Dice-likhetskoefficienten) mellan den centroid-parade segmenteringen från den automatiska B-linjeräknaren och segmenteringen från faktiska data. Studie 1 utgjordes av en retrospektiv analys av de avidentifierade bildserier från lungultraljud som samlades in under normal användning av produkterna Butterfly iQ och Butterfly iQ+, uppladdade till Butterfly Cloud. Dessa data kommer från den population av leverantörer som använder Butterfly-enheter tillsammans med Butterfly Cloud-applikationen i den verkliga världen. Datamängden för klinisk validering består av 253 avidentifierade sex sekunder långa bildserier från 109 kliniska platser. Data kom från patienter från 22 till 90 års ålder med balanserad könsfördelning.

**Beskrivning av studie 2:** Utvärderingen av kliniskt resultat för den automatiska B-linjeräknarens algoritm var en kompletterande valideringsstudie utformad för att visa hur väl den automatiska B-linjeräknaren kunde generaliseras över relevanta patientdemografiska kategorier. Det primära resultatmättet för studien var att visa att resultatet för den automatiska B-linjeräknarens algoritm inte var sämre än vårdgivarnas konsensustolkning (faktiska data). Det sekundära målet med studien var att utvärdera algoritmens resultat bland olika undergrupper för ålder, kön, BMI/habitus, etnicitet och ursprung. Det primära resultatmättet var ICC (interbedömar-korrelationskoefficienten) mellan den automatiska B-linjeräknarens antal och antalet från faktiska data. Studie 2 var en retrospektiv sekundär dataanalys av avidentifierade bildserier från lungultraljud och demografisk patientinformation hämtad från en enda plats under en IRB-godkänd studie. Data samlades in från patienter som var minst 22 år gamla och samtyckte till att delta i studien, och som inkluderades baserat på sin historik av intagning i icke-intensivvård eller telemetri med kliniska problem som omfattade lungödem. Alla patienter som ingick i studien undersöktes med lungultraljud med ultraljudssystemet Butterfly iQ/ iQ+ och förinställningen Lunga. Alla bildserier sparades i Butterfly Cloud. Data valdes ut till bildserier från 97 unika patienter. De icke-identifierande demografiska patientuppgifter som samlades in inkluderade ålder, kön, längd och vikt (för BMI), etnicitet och ursprung; dessa sammanfattas i tabellen nedan.

**Tabell 8. Demografisk uppdelning av studie 2, n=97**

| Kategori          | Antal patienter |
|-------------------|-----------------|
| <b>Ålder (år)</b> |                 |
| 22 - 42           | 12              |
| 42 - 62           | 31              |
| 62 - 82           | 45              |
| 82 - 90           | 9               |
| <b>Kön</b>        |                 |

<sup>5</sup>Definitionen och uppdelningen av etnicitet och ursprung följer Office of Management and Budget: Standards for the Classification of Federal Data on Race and Ethnicity (9 juni 1994) och krävs av FDA Safety and Innovation Act (Public Law No. 112-114 (9 februari 2012) SEC. 907. REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES.

| Kategori                          | Antal patienter |
|-----------------------------------|-----------------|
| Man                               | 41              |
| Kvinna                            | 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 högre  | 48              |
| <b>Etnicitet<sup>5</sup></b>      |                 |
| Spansk eller latinamerikansk      | 2               |
| INTE spansk eller latinamerikansk | 91              |
| Okänt/inte angivet                | 4               |
| <b>Ursprung<sup>5</sup></b>       |                 |
| Amerikansk ursprungsbefolkning    | 1               |
| Svart eller afroamerikan          | 22              |
| Vit                               | 73              |
| Okänt/inte angivet                | 1               |

**B-linjeräknarens resultat:** I båda studierna beräknades ICC (interbedömar-korrelationskoefficienten) mellan den automatiska B-linjeräknarens beräknade antal B-linjer och antalet B-linjer från faktiska data. Faktiska data definierades som medianen för 9 experters anteckningar för samma uppsättning bildserier. Båda testerna överträffade resultatmålet att visa en ICC som översteg den lägre gränsen på 0,75. Resultatmålet hämtades från den publicerade litteraturen.<sup>6</sup>

|                        | Acceptanskriterier | ICC   | 95 % CI       |
|------------------------|--------------------|-------|---------------|
| Resultat från studie 1 | ICC 0.75           | 0.899 | [0,867, 0,92] |
| Resultat från studie 2 |                    | 0.85  | [0,78, 0,90]  |

#### Undergruppsanalys för B-linjeberäkning (studie 2)

I studie 2 bedömdes hur väl den automatiska B-linjeräknarens resultat kunde generaliseras över en bred uppsättning kliniskt meningsfulla undergrupper av patienter (ålder, kön, BMI, etnicitet och ursprung). Verktöget fick liknande resultat i samtliga undergrupper.

**Resultat för B-linjevisualisering (även kallat B-linjesegmentering):** Baserat endast på studie 1 bedömdes graden av överlappning för B-linjernas placering med hjälp av DSC (Dice-likhetskoefficienten) mellan den centroid-parade segmenteringen från den automatiska B-linjeräknaren och segmenteringen från faktiska data. Faktiska data för B-linjesegmenteringen fastställdes med hjälp av 7 experters anteckningar. DSC beräknades mellan en B-linje som identifierades av verktöget och en B-linje från faktiska data som överlappade helt eller delvis, eller som angränsade mot varandra utan överlappning. Studie 1 överträffade resultatmålet att visa att DSC var lika med eller större än 0,52. Resultatmålet hämtades från den publicerade litteraturen<sup>7</sup>.

|                        | Acceptanskriterier | DSC  | 95 % CI       |
|------------------------|--------------------|------|---------------|
| Resultat från studie 1 | DSC 0,52           | 0.82 | [0,78, 0,876] |

<sup>6</sup>Metoden följer den som användes i en analys av en AI-/ML-baserad B-linjealgoritm som beskrivs 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>Hämtat från två artiklar: 1) Mason, Harry et al. "Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia," 2021, godkänd för 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," in IEEE Transactions on Medical Imaging, vol. 39, nr. 8, sid. 2676–2687, Aug. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459.

## 10.2. Automatisk beräkning av ejektionsfraktioner




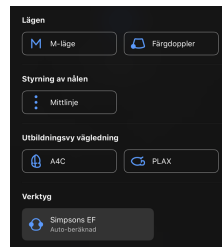
### ANMÄRKNING


Simpson's Ejection Fraction-verktyget är inte tillgängligt i USA.

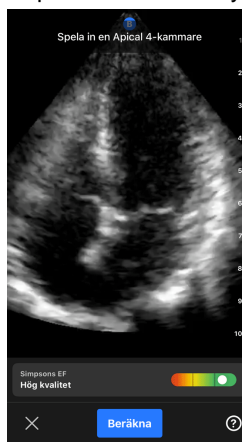
Med verktyget Simpsons ejektionsfraktion kan du uppskatta ejektionsfraktioner från vänster kammare (EF) när du fångar hjärtundersökningar från en apikal 4-kammarsvy av hjärtat. Butterfly iQ använder Simpsons monoplanmetod<sup>8</sup> metoden för att beräkna ejektionsfraktionen.

#### Använda verktyget för automatisk ejektionsfraktion

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

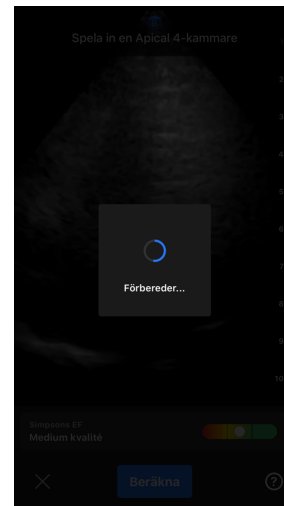
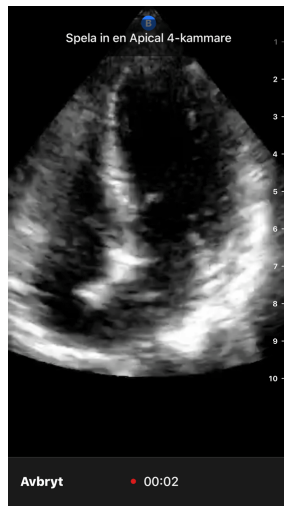


4. Skärmen Registrera en apikal 4-kammare visas med en Utbildningsvy vägledning längst ner på skärmen. Guiden använder en skala som går från rött till grönt , där grönt som indikerar en högkvalitativ bild. Placera sonden för att få en apikal 4-kammarsvy av hög kvalitet av hjärtat.

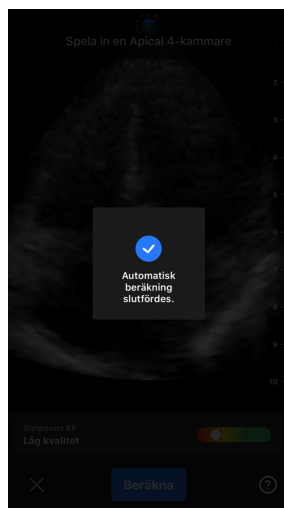





5. Välj Beräkna och håll sonden stadigt. Ett 3-sekunders klipp spelas automatiskt in.

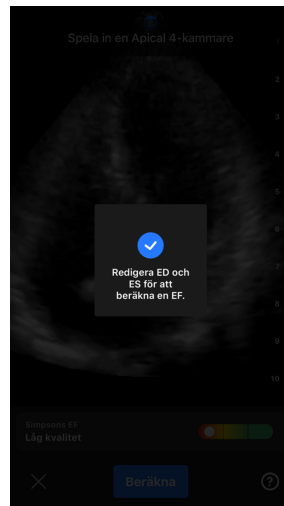
<sup>8</sup>Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Uppskattningar av baspunkterna för mitralisklaffens &quot;punkter&quot; används för att definiera mittpunkten av mitralisklaffen och apexpunkten (den punkt som är längst bort på segmenteringsmasken från mittpunkten). Dessa två punkter definierar en axel runt vilken vi utför diskintegration. Enligt konventionen ska 20 skivor användas.



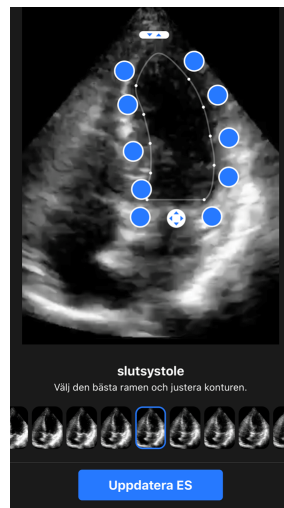
6. Om det automatiska EF-verktyget kan beräkna en ejektionsfraktion visas skärmen Resultat av automatisk ejektionsfraktion och den beräknade ejektionsfraktionen markeras som en automatiskt beräknad Simpson-mätning. Du kan antingen spara det automatiska resultatet, redigera resultatet och beräkna om igen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



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



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



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

### 10.3. Automatisk beräkning av volym i urinblåsa

#### Indikationer för användning

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


#### Kontraindikationer

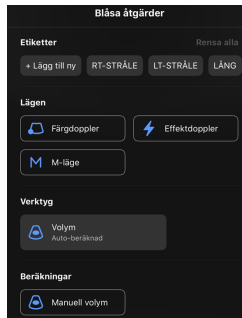
Ej avsedd för användning på foster eller barn eller för användning på gravida patienter, patienter med ascites eller patienter med öppen hud eller sår i det suprapubiska området.

#### Beräkna volym i urinblåsa

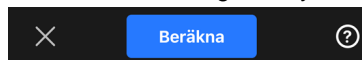
Verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa<sup>9</sup> kan användas för att beräkna volymen i urinblåsan när du använder förinställningen av Urinblåsa i B-läget. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kan göra en 3D-svepning när sonden hålls stadigt. Utifrån 3D-svepningen görs en beräkning av volymen.

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

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




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




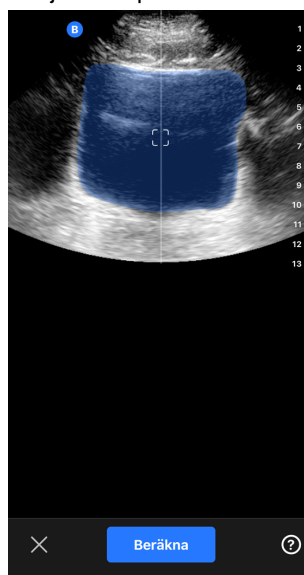
### Beräkna volym i urinblåsa



#### ANMÄRKNING

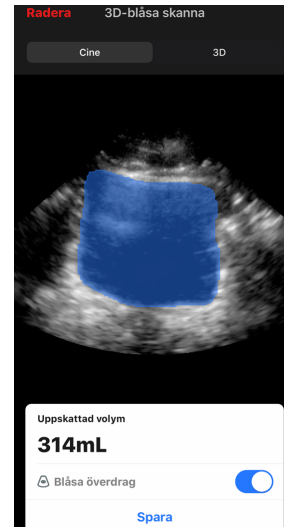
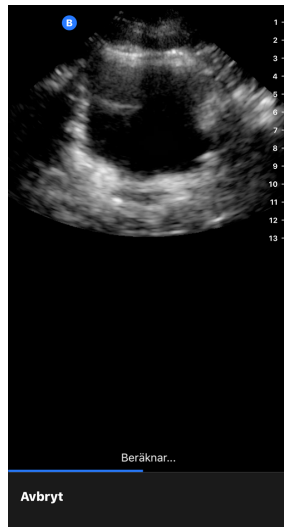
För hjälp med att använda verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa, inklusive information om korrekt sondpositionering, tryck  på skärmens nedre högra hörn.

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



<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.

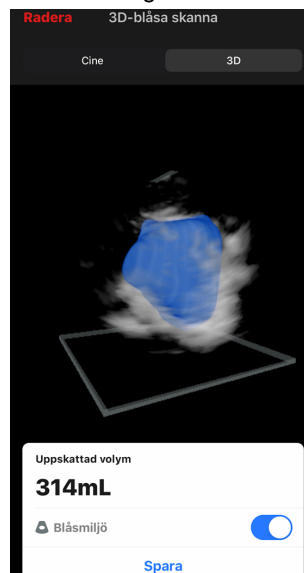
3. Välj **Beräkna**. En 3D-svepning av urinblåsans område görs automatiskt. Flytta inte sonden under svepningen.
4. Efter lyckad bildtagning av urinblåsan visas en volym längst ned på skärmen. Bildserien ovanför volymresultaten visar bilder och den bedömda urinblåsan som används för att beräkna volymen.



### ANMÄRKNING

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

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



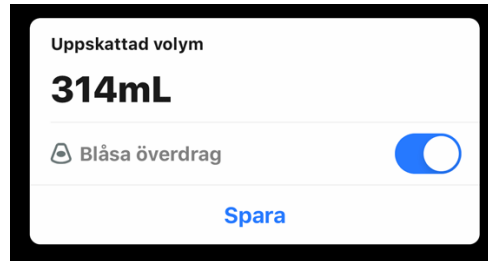
### ANMÄRKNING

3D-renderinge ska inte användas för diagnostisk.

## Spara en automatiskt beräknad volym i urinblåsa

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

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

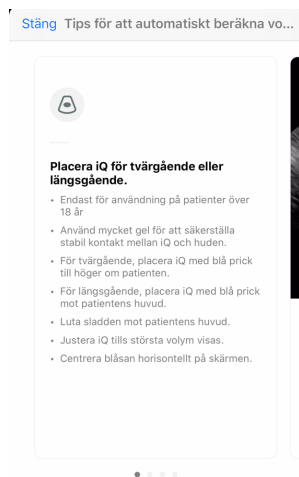


### ANMÄRKNING

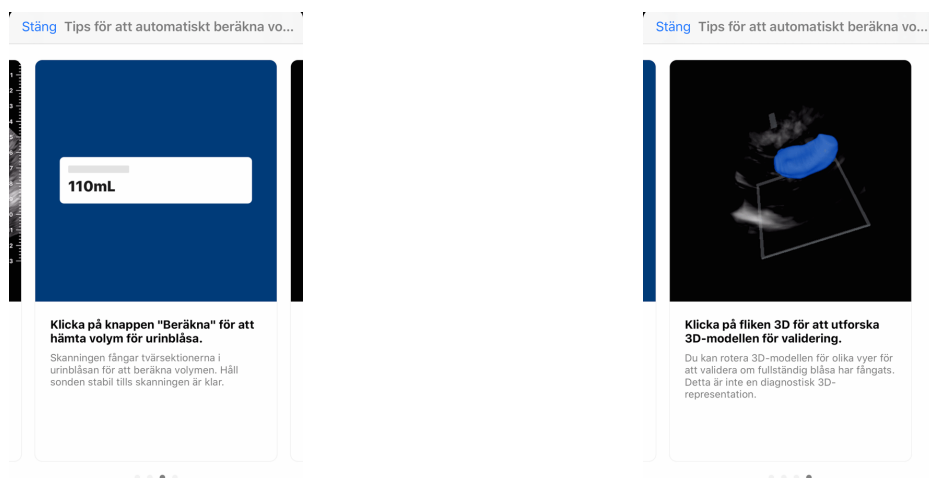
Om du väljer Radera raderas både resultatet för volym i urinblåsa och bildserien som användes för att beräkna resultatet.

### Tips om användarverktyg

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







**Tabell 9. Mätprecision av volym**

| Volymintervall | Specifikation |
|----------------|---------------|
| 0-100mL        | ±7.5 mL       |
| 101-740 mL     | ±7.5 %        |

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

## 10.4. Butterfly iQ Utbildningsvy vägledning



### FÖRSIKTIGHET!

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




### ANMÄRKNING

Pedagogisk vy med guidning är inte tillgänglig i USA.


Utbildningsvy vägledningsverktygen förser användare med en visuell indikering av bildkvaliteten vid skanning av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Verktygen i Utbildningsvy vägledning stöder följande vyer:

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

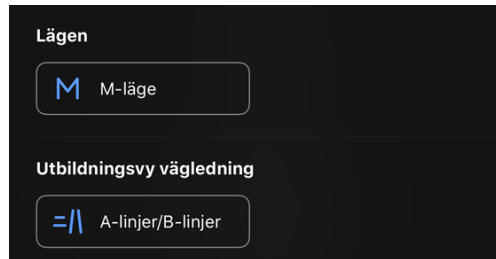
När du skannar motivet ger verktyget feedback i realtid om bildkvalitet med en röd till grön skala, där grönt indikerar en högkvalitativ bild . Den anger andelen experter som skulle bedöma den anatomiska vyn som mätbar.

### Åtkomst till Utbildningsvy vägledning

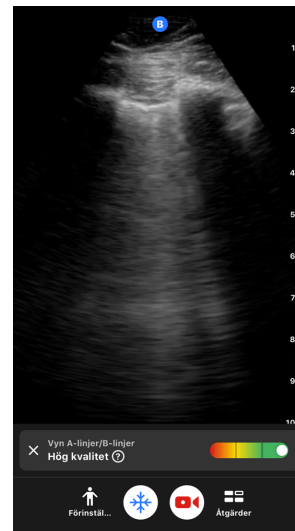
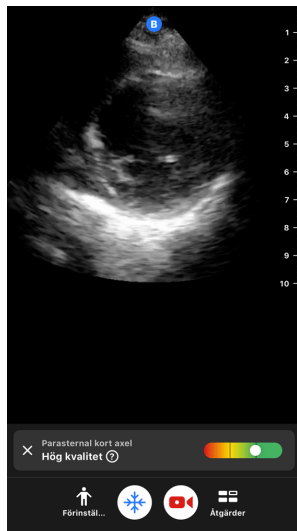
Utbildningsvy vägledningsverktygen kan nås i hjärt- eller lunginställning medan du skannar i B-läge.

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

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



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



Du finner ytterligare information om Utbildningsvy vägledning och den senaste enhetens kompatibilitet på [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 11. Använda Butterfly Cloud

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



### ANMÄRKNING

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

### 11.1. Översikt

Butterfly Cloud är en webbaserad applikation som gör det möjligt för användare att ladda upp och granska ultraljudsundersökningar från appen Butterfly iQ. Användare av molnet kan även dokumentera, fakturera och integrera Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i befintliga sjukhusystem såsom PACS, VNA, EMR eller arbetslista för modalitet. Butterfly Cloud stöder också godkännande av bilder från tredje parts ultraljudsenheter.

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

Du finner mer information om Butterfly Cloud på [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### 11.2. Åtkomst till Butterfly Cloud

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

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

### 11.3. Visa och hantera studier

#### Visa en studie

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

#### Flytta en studie till ett nytt arkiv

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

#### Radera en undersökning

1. Logga in på Butterfly Cloud.

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

Besök [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) för ytterligare information.

## 12. Använda Butterfly TeleGuidance

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



### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

### 12.1. Översikt

Ett TeleGuidance-samtal kräver både en skanner och fjärrsamarbetare.



### FÖRSIKTIGHET!

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

#### Ringa ett samtal som lokal skanner – på iPhone eller iPad

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

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

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

Du finner ytterligare information om hur du utför Butterfly TeleGuidance-sessioner på [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 13. Använda Butterfly iQ+ Care

Detta kapitel innehåller information om Butterfly iQ+ Care. Funktionen erbjuder nya arbetsflöden med förenklad UI-skanning som utformats för upprepad användning av specifika applikationer.



### ANMÄRKNINGAR

- Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och dess tillbehör kan användas flera gånger på flera patienter.

### Översikt

Butterfly iQ+ Care kräver en [kompatibel enhet](#) och åtkomst till Butterfly iQ+ Care-sviten med funktioner.

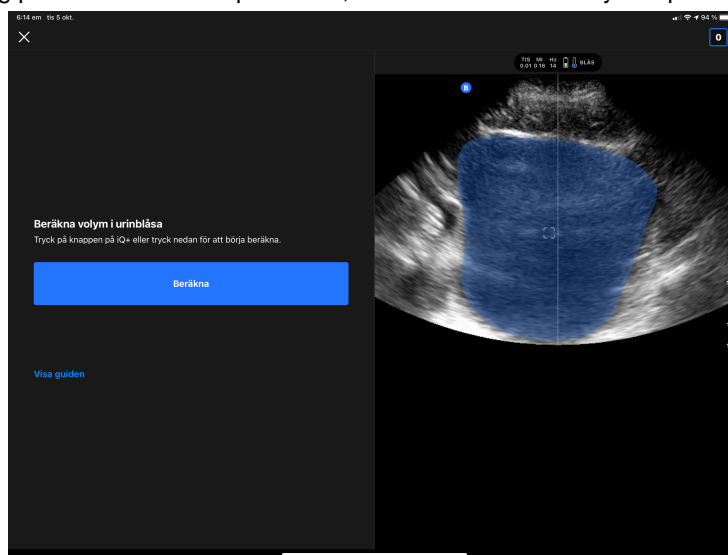
### För att beräkna blåsans volym – på iPad



### ANMÄRKNING

Se [Automatisk beräkning av volym i urinblåsa \[61\]](#) för viktig information, inklusive indikationer för användning och kontraindikationer.

1. Anslut sonden
2. Tryck på knappen för att skanna blåsa (om tillgänglig)
3. Ange patientuppgifter om du har dessa (valfritt)
4. På sidan för beräkning placerar du sonden på blåsan, centrerar blåsan och trycker på "beräkna"



5. Om du vill kan du titta på en guide med en video och information som visar hur du skannar blåsan steg för steg



### **ANMÄRKNING**

Denna guide ersätter inte professionell utbildning för vårdgivare och inte heller erfarenhet. Det är möjligt att guiden inte inkluderar alla möjliga patientvariationer. Vårdgivare ansvarar ensamma för patientens vård och för att utöva oberoende kliniskt omdöme.

6. På skärmen med resultat kan du trycka för att slutföra och ladda upp eller gå till undersökningsbilderna för att granska
7. Du kan även välja att börja om. Om du startar om ligger din föregående skanning kvar

#### **För att utföra en skanning av kärl – på iPad**

1. Anslut sonden
2. Tryck på knappen för att skanna kärl (om tillgänglig)
3. Ange patientuppgifter om du har dessa (valfritt)
4. Aktivera verktyg såsom Needle Viz eller Biplane i menyn med åtgärder

## 14. Underhåll

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

### 14.1. Underhåll av sonden

#### Ta emot och packa upp sonden

Om enhetens förpackning är skadad när systemet tas emot ska komponenterna enligt listan i ??? inspekteras för synliga skador. Bekräfta att systemet fungerar enligt [Genomföra sondens diagnostiktest \[78\]](#). Om det finns synliga skador eller om systemet inte fungerar ordentligt när det tas emot kan du kontakta supportteamet för Butterfly med hjälp av någon av metoderna som anges i [Få support \[89\]](#).

#### Förvaring och transport:



#### FÖRSIKTIGHET!

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

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

Följ de här stegen för daglig förvaring och transport:

- Vid förvaring av sonden ska du vira kabeln runt sonden så att kabeln är något slak längst ner på sonden. Se [Figur 2, "Lindning av kabeln" \[73\]](#) som referens.
- Undvik att placera eller förvara den på platser med extremt höga eller låga temperaturer eller direkt solljus.
- Undvik att placera eller förvara den med annan utrustning eller andra föremål som kan råka skada sonden, i synnerhet ytan.
- Undvik kontaminering genom att:
  - följa rengörings- och desinfektionsanvisningarna
  - kontrollera att utrustningen är torr
  - noggrant hantera sonden för att undvika skador på utrustningen



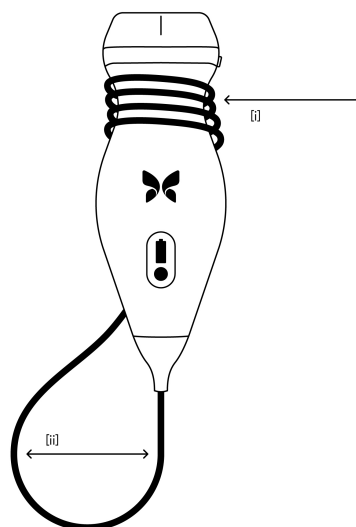
#### FÖRSIKTIGHET!

- Låt kabeln hänga lite där den ansluts till sonden, så att kabeln inte kläms eller skadas på annat sätt. Såsom visas i [Figur 2, "Lindning av kabeln" \[73\]](#) [i]: linda löst återstående kabel runt sonden och [ii] lämna minst två tum (cirka 5 cm) utrymme. Vänligen linda ej kabeln runt andra objekt eller andra delar av fodral som inte är godkända eller rekommenderade av Butterfly.
- Om kabeln dras åt kan detta skada kabeln och orsaka fel i kabelns ledningar.

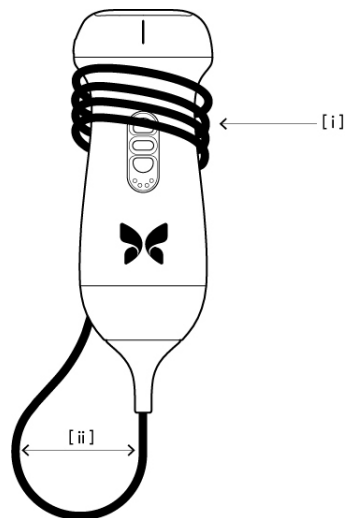


**Figur 2. Lindning av kabeln**

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



## 14.2. Rengöring och desinficering av sonden vid användningsstället



### **VARNING!**

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



### **FÖRSIKTIGHET!**

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

Detta avsnitt innehåller information och anvisningar för korrekt rengöring och desinficering av sonden Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Att följa de här anvisningarna bidrar också till att du undviker att skada sonden under rengöring och desinfektion. Efter varje undersökning ska du omedelbart rengöra och desinficera Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 enligt anvisningarna nedan för att förhindra att smuts och föroreningar torkar fast inuti och utanpå enheten.

Vägledningen för rengöring och desinfektion som finns här har validerats med avseende på effektivitet, och det finns även en lista över rengörings- och desinfektionsprodukter som är kompatibla med Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonden, men som inte testats med avseende på effektivitet av Butterfly, i artikeln [Compatible "Cleaning and Disinfection Products"](https://support.butterflynetwork.com/compatible-cleaning-and-disinfection-products) (Kompatibla rengörings- och desinfektionsprodukter) som är tillgängligt på [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com/compatible-cleaning-and-disinfection-products). De produkter som anges i artikeln [Kompatibla rengörings- och desinfektionsprodukter](#) påverkar inte sondens funktionalitet när de används i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av produkten.

### 14.2.1. Rengöra sonden



#### FÖRSIKTIGHET!

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

#### Gör så här för att rengöra sonden:

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

Besök [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för den mest uppdaterade listan över godkända rengöringsmedel.

### 14.2.2. Desinficera sonden



#### VARNING!

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

Efter att ha rengjort sonden måste du desinficera sonden.

För att minska risken för kontaminering och infektion är det viktigt att välja korrekt desinficeringsnivå baserat på tidigare användning vid undersökningar och om denna användning klassas som icke-kritisk eller halvkritisk. Använd [Tabell 10, "Sondens desinficeringsnivå, användning och metod" \[74\]](#) för att fastställa lämplig klass och följ sedan lämpliga desinficeringsförfaranden på medelhög eller hög nivå.

**Tabell 10. Sondens desinficeringsnivå, användning och metod**

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

#### Desinficering på medelnivå (ILD)

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

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

1. Torka av sonden, kabeln, kopplingsfogen och kontakten med Super Sani-Cloth® bakteriedödande engångstrasa. Använd fler rena dukar efter behov.
2. Kontrollera att den behandlade ytan ser våt ut i minst två (2) minuter, och var särskilt uppmärksam på sömmar, luckor, packningsmaterial och nedsänkningar.
3. Använd fler rena dukar efter behov och se till att de är i kontinuerlig kontakt i två minuter (2).
4. Lufttorka sonden. Alternativt kan du använda en mjuk trasa som inte luddar och absorbera linsen torr. Torka inte av linsen. Torka av resten av sonden, kabeln, kopplingsfogen och kontakten.
5. När den är ren och desinficerad ska du visuellt inspektera sonden, kopplingsfogen, kabeln och kontakten och se efter tecken på skador eller slitage.

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

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

## Desinficering på hög nivå

Vi rekommenderar att du använder Cidex<sup>®</sup> OPA<sup>10</sup> av Ethicon US, LLC.

### Så här kontrollerar du om sonden är kompatibel för HLD:

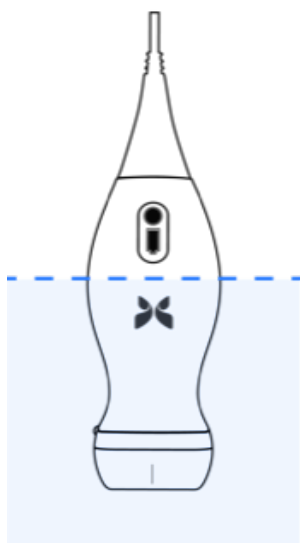
1. Gå till inställningarna.
2. Tryck på **My iQ** (mitt iQ) för att visa skärmen **My iQ** (mitt iQ).
3. Kontrollera att raden **Desinficeringsstöd hög nivå** visar **Ja**.
4. Fortsätt med HLD endast om sonden har stöd för det.
5. Koppla ur sonden från mobilenheten.

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

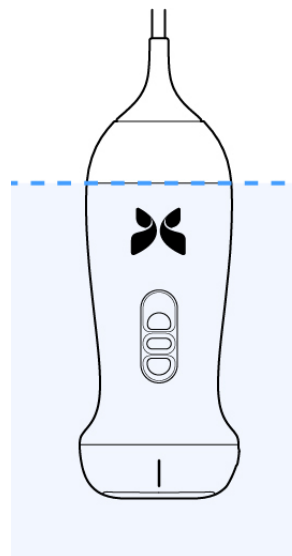
1. Efter att ha rengjort sonden måste du desinficera sonden. Du rekommenderas att använda Cidex<sup>®</sup> OPA-lösning för desinfektion på hög nivå.
2. Förbered Cidex<sup>®</sup> OPA-lösning för desinfektion på hög nivå enligt tillverkarens instruktioner. Fyll en bricka eller ett fat med desinfektionsmedel i rumstemperatur (lägsta temperatur 20 °C) till en nivå som gör det möjligt att sänka ner sonden upp till nedsänkingsmarkeringen (den streckade linjen som visas på [Figur 3, "Sondens nedsänkingslinje" \[76\]](#)).
3. Sänk ner sonden i Cidex<sup>®</sup> OPA-lösning upp till nedsänkingslinjen och se till att det inte finns några luftfickor eller bubblor. Ha den kvar i lösningen enligt tillverkarens instruktioner.
4. Skölj sonden noga (upp till nedsänkingslinjen) genom att sänka ner den i rumstempererat renat vatten i minst en (1) minut. Ta ur sonden och kasta sköljvattnet. Återanvänd inte vattnet. Använd alltid nytt vatten till varje sköljning. Upprepa steg två (2) ytterligare två gånger för totalt tre (3) sköljningar.
5. Torka alla enhetens ytor noga med en steril, luddfri trasa och byt vid behov trasa för att säkerställa att enheten är helt torr. Inspektera enheten visuellt för att säkerställa att alla ytor är rena och torra. Upprepa torkstegen vid synlig fukt.
6. När den är ren och desinficerad ska du visuellt inspektera sonden, kopplingsfogen, kabeln och kontakten och se efter tecken på skador eller slitage.

**Figur 3. Sondens nedsänkingslinje**

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



<sup>10</sup>Cidex<sup>®</sup> OPA är en FDA-godkänd HLD-lösning.



## 14.3. Uppdatering av sonden och appens program

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

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



### FÖRSIKTIGHET!

Ladda endast ner mobilapplikationen Butterfly från Apple App Store, Google Play-butiken eller genom din organisations lösning för hantering av mobila enheter (MDM) (om tillämpligt).



### FÖRSIKTIGHET!

När applikationen inte längre ska användas på den aktuella mobila enheten ska du avinstallera den enligt arbetsflödet för iOS eller Android för att ta bort eventuella användardata från enheten.



### ANMÄRKNING

När Butterfly iQ-applikationen inte längre behövs lämnar du den för att inaktivera användningen.

## 14.4. Genomföra sondens diagnostiktest

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kan utföra användarinitierade, diagnostiska självtester som utformats för att bedöma systemets beredskap för användning.

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

Det diagnostiska testet är endast avsett för ultraljudssonden Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Appen kan inte bedöma den mobila enhetens skärminTEGRITET.

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

### Gör så här för att genomföra sondens diagnostiktest:

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

### Sonddiagnostiskt test

Sonddiagnostiskt test utför ett test av givarelementens digitala och akustiska prestanda. Om testet indikerar ett fel bör användaren kontakta Butterfly Network för ytterligare [support](#). [89]

Varje gång sonden slås på, och medan den är igång, testar systemet de analoga och digitala delsystemen, säkerhetssensorerna, batterinivån m.m. och upptäcker och rapporterar eventuella fel.

## 14.5. Att ersätta Butterfly iQ+/ iQ3-kabeln



### FÖRSIKTIGHET!

Du bör inte ta ur och installera kabeln mer än nödvändigt då detta leder till ytterligare slitage på o-ringens och gör det möjligt att vatten eller damm tränger in.



### ANMÄRKNING

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

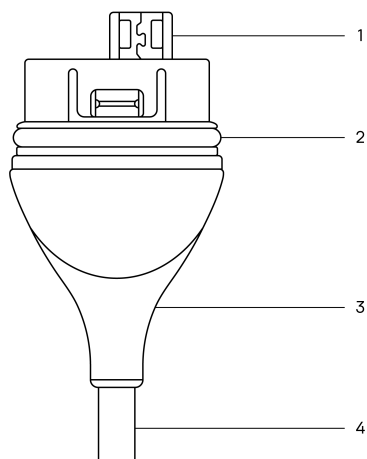
Kabeln på Butterfly iQ+-sonden kan ersättas vid skada eller om en mobilenhet med annan typ av anslutning ska användas. Sondens och kabelns kompatibilitet sammanfattas i [Tabell 11, "Sondens och ersättningskabelns kompatibilitet" \[79\]](#).

**Tabell 11. Sondens och ersättningskabelns kompatibilitet**

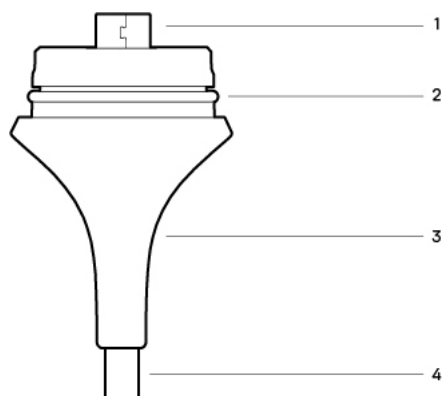
| Sond                                     | Tillbehörskablar   | Modellnummer | Paketets SKU-nummer (om tillämpligt)   |
|--|--|--------------|--|
| Butterfly iQ<br>Modellnummer: 850-20003  | VARNING: Kabeln kan inte tas av. Försök inte att ta av eller ersätta kabeln. | -            | -  |
| Butterfly iQ+<br>Modellnummer: 850-20014 | Butterfly iQ+ Tillbehörskabel, lightning, 1,50 m                             | 900-20010-02 | Lightning-kabeln finns inte tillgänglig som ersättning. Om ersättning behövs, se lightning-kabelmodell 490-00189-02. |
|  | Butterfly iQ+ Tillbehörskabel, lightning, 1,50 m                             | 490-00189-02 | 900-20010-12   |
|  | Butterfly iQ+ Tillbehörskabel, USB-C, 1,50 m                                 | 490-00187-02 | 900-20011-12   |
|  | Butterfly iQ+ Tillbehörskabel, lightning, 2,50 m                             | 490-00189-03 | 900-20010-13   |
|  | Butterfly iQ+ Tillbehörskabel, USB-C, 2,50 m                                 | 490-00187-03 | 900-20011-13   |
| Butterfly iQ3<br>Modellnummer: 850-20023 | Butterfly iQ3 Tillbehörskabel, lightning, 1,50 m                             | 490-00227-02 | 900-20054-02   |
|  | Butterfly iQ3 Tillbehörskabel, USB-C, 1,50 m                                 | 490-00228-02 | 900-20055-02   |
|  | Butterfly iQ3 Tillbehörskabel, lightning, 2,50 m                             | 490-00227-03 | 900-20054-03   |
|  | Butterfly iQ3 Tillbehörskabel, USB-C, 2,50 m                                 | 490-00228-03 | 900-20055-03   |

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

Butterfly iQ+ kabel



Butterfly iQ3-kabel



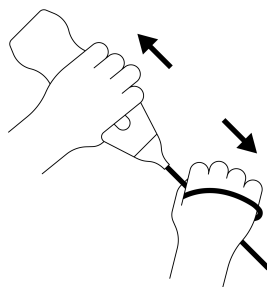
**Tabell 12. Kabelns komponenter**

| Butterfly iQ+     | Butterfly iQ3     |
|-------------------|-------------------|
| 1. USB-kontakt    | 1. USB-kontakt    |
| 2. O-ring         | 2. O-ring         |
| 3. Dragavlastning | 3. Dragavlastning |
| 4. Sladd          | 4. Sladd          |

**Att ersätta Butterfly iQ+-kabeln**

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

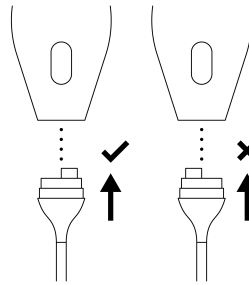
**Figur 5. Att ta av Butterfly iQ+-kabeln**



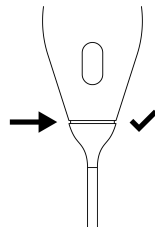
2. Råta ut kontakten och sonden och tryck in kabeln ordentligt i sonden. När kabeln är helt ansluten bör det finnas ett litet glapp mellan dragavlastningen och sonden.



**Figur 6. Råta ut Butterfly iQ+-kabeln innan installation**



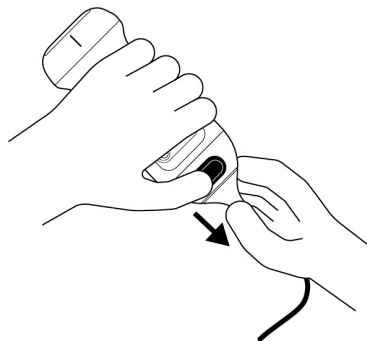
**Figur 7. Förväntat glapp mellan kabelns dragavlastning och sonden efter installation av Butterfly iQ+-kabeln**



#### Att ersätta Butterfly iQ3-kabeln

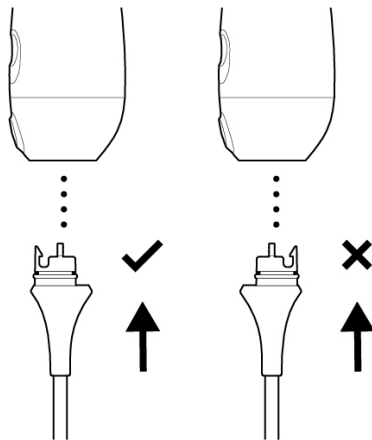
1. Ta bort den befintliga kabeln från sonden Butterfly iQ3. Linda sondkabeln runt ena handleden och håll sonden stadigt med den andra handen. Tryck på kabelfrigöringsknappen och dra isär de två. Använd inte verktyg för att ta tag i dragavlastningen eller sladden då detta kan skada kabeln.

**Figur 8. Att ta av Butterfly iQ3-kabeln**

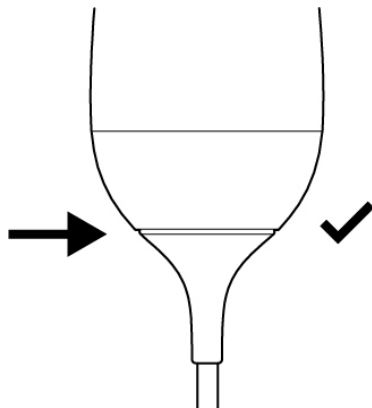


2. Råta ut kontakten och sonden och tryck in kabeln ordentligt i sonden. När kabeln är helt installerad kommer du att känna ett lätt "klick" när kabelns låsfunktion på sonden kopplas in i kabeln.

**Figur 9. Räta ut Butterfly iQ3-kabeln innan installation**



**Figur 10. Förväntat glapp mellan kabelns dragavlastning och sonden efter installation av Butterfly iQ3-kabeln**



**Om sonden ska doppas för att desinficeras med HLD:**

1. Butterfly iQ/ iQ+ bör aldrig sänkas ned helt i HLD-lösning. Läs [Desinficering på hög nivå \[76\]](#) för att se lämpliga nedsänkingsnivåer för varje sondmodell.
2. Kontrollera noggrant o-ringen när du har installerat en ny kabel för att se till att ringen inte är skadad. Se Butterfly iQ+/ iQ3 [Figur 4, "Butterfly iQ+/ iQ3 Kabelkomponenter" \[80\]](#) ovan för en förklaring av placeringen av o-ringen och andra kabelkomponenter.
3. Se till att kabeln är helt ansluten.

## 14.6. Planerat underhåll

Enheten initierar ett automatiskt diagnostiskt test var 25:e timme av kumulativ skanning. Användaren kan även manuellt göra ett diagnostiskt test av sonden genom att följa stegen i [Genomföra sondens diagnostiktest \[78\]](#). Dessa diagnostiska test används för att se över sondens hälsa. Inget planerat underhåll och ingen kalibrering krävs för att hålla sonden i gott skick.

## 14.7. Förväntad livslängd för Butterfly iQ+/ iQ3

Den förväntade livslängden för sonden Butterfly iQ+/ iQ3 är fem år. Livslängden för ultraljudssonden Butterfly iQ+/ iQ3 kan variera beroende på flera faktorer, inklusive men inte begränsat till: användningsmönster, miljövillkor vid

användningen och användarens ordentliga skötsel och underhåll av enheten. För att uppnå längsta möjliga livslängd måste användaren följa instruktionerna i bruksanvisningen för användning, förvaring och underhåll.

Den förväntade livslängden för Butterfly iQ+/ iQ3-kabel/-laddare är 3 år. Livslängden för Butterfly iQ+/ iQ3-kabel/-laddare kan variera beroende på flera faktorer, inklusive men inte begränsat till: användningsmönster, miljövillkor vid användningen och användarens korrekta skötsel och underhåll av tillbehören. För att uppnå längsta möjliga livslängd bör användaren följa instruktionerna i bruksanvisningen vad beträffar användning, förvaring och underhåll.

## 15. Felsökning

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



### VARNING!

Använd inte sonden om det förekommer något tecken på skador. Kontakta support. Se [Få support \[89\]](#) för mer information.

### 15.1. Felsökning



### FÖRSIKTIGHET!

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

Tabell 13, "Felsökning" [84] visar felsökningsproblem och lösningar. Se [Få support \[89\]](#) för mer information.



### ANMÄRKNINGAR

- Om du inte kan lösa ett problem ska du notera problemet och anmäla det till supportavdelningen för att få hjälp. Mer information finns på [Få support \[89\]](#).
- Ring en vårdgivare för akut hjälp om felsökningen visar en patients hälsoproblem istället för ett problem med mobilenheten.
- Rapportera ett klagomål eller en incident genom att kontakta FDA Problem Reporting Program (amerikanska läkemedelsmyndighetens felanmälningsprogram), MedWatch, på +1 800 332 1088 eller via internet: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

**Tabell 13. Felsökning**

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

| Problem   | Lösning   |
|---|---|
| Försämrad bild eller förekomst av bildartefakter  | Kontrollera att du använder en lämplig förinställning och att djupet är lämpligt för den anatomi som blir avläst.<br>Kontrollera att ljusstyrkan på skärmen är inställd på den rekommenderade inställningen på 65 %.<br>För att fastställa om din sond är skadad ska du aktivera sondens självtest. Detaljer finns på <a href="#">Genomföra sondens diagnostiktest [78]</a> .   |
| <b>Undersökningsproblem</b>   |   |
| Det går inte att ladda upp en undersökning. Undersökningen är kvar i utkorgen   | Kontrollera att din mobilenhet kan anslutas till ett nätverk (wifi- eller mobilanslutning).<br>Tjänsten Butterfly Cloud kan genomgå underhållsarbete eller vara otillgänglig. Försök igen senare.   |
| <b>Problem med sonden</b>   |   |
| Ihållande sondanslutningsfel  | Utför en maskinvaruåterställning:   |
| Sonden laddas inte  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Koppla ur sonden från mobilenheten.</li> <li>Tryck och håll ned sondens batteriindikator i 10–15 sekunder tills lysdioderna blinkar.</li> <li>Upprepa steg 2 och försök sedan återansluta sonden till mobiltelefonen.</li> <li>Sonden kan behöva laddas i upp till sex (6) timmar.</li> </ol>  |
| <b>Aviseringar och meddelanden i appen</b>  |   |
| Appen öppnas men kan inte logga in: <b>Enhetens lösenord krävs</b>  | Detta visar att din mobilenhet inte har någon lösenkod. Butterfly iQ kräver att mobilenheten har en lösenkod för att skydda patientuppgifter. Tryck på <b>Settings</b> (inställningar) för att aktivera och konfigurera lösenkoden till din mobilenhet.   |
| Appen öppnas men kan inte logga in: <b>Inloggningsfel</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera att din mobilenhet kan anslutas till ett nätverk (wifi- eller mobilanslutning).</li> <li>Försök att skriva in dina inloggningsuppgifter igen.</li> <li>Återställ ditt lösenord med en stationär datorwebbläsare för att komma åt Butterfly Cloud (<a href="http://cloud.butterflynetwork.com">cloud.butterflynetwork.com</a>)</li> </ul> <p>Om stegen ovan inte löser problemen kan det betyda att tjänsten Butterfly Cloud genomgår underhållsarbete eller är otillgänglig. Försök igen senare.</p> |
| Varningsmeddelandet <b>Hardware Recall</b> (återkallelse av hårdvara) visas   | Sonden går inte att använda för bildtagning om det meddelandet visas. Tryck på <b>Contact Support</b> (kontakta support) och följ anvisningarna på skärmen.   |
| Varningsmeddelande <b>Forced Log Out</b> (tvingad utloggning) visas   | Detta visar att din mobilenhet inte har någon lösenkod. Butterfly iQ kräver att mobilenheten har en lösenkod för att skydda patientuppgifter. Tryck på <b>Settings</b> (inställningar) för att aktivera och konfigurera lösenkoden till din mobilenhet.   |
| Varningsmeddelandet <b>Probe Temporarily Disabled</b> (sonden är tillfälligt inaktiverad) visas                             | Det här varningsmeddelandet visas när din mobilenhet inte har anslutits till internet under de senaste 30 dagarna. Återanslut till internet och tryck på <b>Refresh</b> (uppdatera).  |
| Varningsmeddelandet <b>Scanning can resume after cooling is complete</b> (avläsningen kan återupptas när kylningen är klar) | Det här varningsmeddelandet visas när sonden har blivit för varm för avläsning. Systemet begränsar temperaturen för kontakt med patienten och kan inte göra avläsningar vid eller högre än 43 °C (109 °F). Systemet visar det varningsmeddelandet innan det stängs av. Avläsningen kan fortsätta under detta meddelande tills sonden når initieringen för automatisk kylning. Automatisk kylning aktiveras för att säkerställa patientsäkerheten. Avläsningen återupptas efter att den automatiska kylningen har sänkt sondens temperatur.              |



### FÖRSIKTIGHET!

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



## ANMÄRKNINGAR

- Om du inte kan lösa ett problem ska du notera problemet och anmäla det till supportavdelningen för att få hjälp. Mer information finns på [Få support \[89\]](#).
- Ring en vårdgivare för akut hjälp om felsökningen visar en patients hälsoproblem istället för ett problem med mobilenheten.
- Rapportera ett klagomål eller en incident genom att kontakta FDA Problem Reporting Program (amerikanska läkemedelsmyndighetens felanmälningsprogram), MedWatch, på +1 800 332 1088 eller via internet: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/)

## 15.2. Felsökning av problem med att sonden överhettas

Till skillnad från traditionellt ultraljud med piezoelektriska kristaller använder Butterfly-proben ultraljud på ett chip samt ett batteri inuti proben.

Det är normalt att sonden alstrar värme under skanning och laddning. Vissa förinställningar kräver mer ström än andra, och temperaturen kan bli högre under en kortare tid.

### Faktorer som kan påverka hur varm sonden blir är till exempel:

- Den omgivande miljön
- Sondens temperatur när skanningen börjar
- Hur länge du skannar utan avbrott
- Hur länge sonden får vila mellan skanningarna
- Vald förinställning och läge
- Funktion för start av automatisk kylning

### Temperaturvarning på sonden

En varning visas längst ner på skärmen när den beräknade sondtemperaturen når 41,5 °C, eftersom den då närmar sig den punkt där sonden är för varm för att skanna.

Du kan fortsätta att skanna medan varningen visas, tills sonden når startpunkten för automatisk kylning.

Automatisk kylning utlöses när kontakttemperaturen når 43 °C. Butterfly-appen förblir tillgänglig medan funktionen för automatisk kylning är aktiv. Materialet för den pågående studien (bilder och bildserier) påverkas inte.

Skanningen kan återupptas efter att funktionen för automatisk kylning har sänkt den beräknade sondtemperaturen till 38,5 °C.

Förväntad oavbruten skanningstid med en förinställning med hög effekt beror på vilken sondmodell som används – den är ungefär 10–25 minuter om skanningen startas med sonden i rumstemperatur (~25 °C). Om du tar bort sonden Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 från laddningsplattan innan eller direkt efter att laddningen är slutförd bör du ge sonden tid att svalna innan den används.

Att starta skanningssessionen med en sval sond ger en optimal skanningstid.

### Sondens temperatur under laddning

Det är normalt att sonden kan kännas varm vid beröring under laddningen, särskilt Butterfly iQ/ iQ+ som använder trådlös laddning vilket alstrar värme under laddningen. Om du upplever att sonden Butterfly iQ/ iQ+ överhettas under laddningen bör du granska bästa praxis för sondens placering baserat på laddarmodellen, eftersom felaktig placering av sonden på laddningsplattan kan öka sondens temperatur under laddning.

## 15.3. Felsökning av laddningsproblem

Om sonden är inaktiv under en lång tid kan det hända att batteriet laddas ur helt, och det går då inte att ladda sonden. Ofta kan sonden återaktiveras genom att följa stegen nedan.

### Butterfly iQ3 Felsökning

1. Anslut magnetkontaktladdaren till den medföljande nätadaptern, och anslut adaptern direkt till vägguttaget endast med hjälp av den medföljande Butterfly-utrustningen. Använd inte ett uttag som är knutet till en dimmerbrytare. Använd inte ett överspänningsskydd. Använd inte ett grenuttag.
2. Placera Butterfly iQ3 på laddaren i fem minuter.
3. Återställ Butterfly iQ3 medan den ligger på laddaren. Det gör du genom att hålla mittknappen nedtryckt i 10–15 sekunder.
4. Låt Butterfly iQ3 ligga på laddaren över natten, eller i minst sex timmar.
5. Återställ Butterfly iQ3 igen när den ligger på laddaren genom att hålla batteriindikatorknappen nedtryckt i 10–15 sekunder. Lysdioderna på batteriindikatorknappen ska blinka.
6. Anslut Butterfly iQ3 till din mobila enhet igen.
7. Om du fortfarande har problem med laddningen kan du kontakta Butterfly-supporten på <http://support.butterflynetwork.com/>.

### Butterfly iQ/ iQ+ Felsökning

1. Kontrollera först att din laddare fungerar. Butterfly-laddaren kan ladda alla mobila enheter som laddas trådlöst. Mer information om hur laddaren fungerar och hur sonden ska placeras på laddningsplattan finns här: [Sondens batteriladdare \[22\]](#).
  - Anslut Butterfly-laddaren direkt till vägguttaget endast med hjälp av den medföljande Butterfly-utrustningen. Använd inte ett uttag som är knutet till en dimmerbrytare. Använd inte ett överspänningsskydd. Använd inte ett grenuttag.
  - Använd endast en godkänd Butterfly-laddningsplatta.
2. När du har verifierat att laddaren fungerar ska du sätta din Butterfly på laddaren i fem minuter.
3. Återställ den medan din Butterfly-sond är på laddaren. Du gör detta genom att hålla ned batteriindikatorknappen i 10–15 sekunder.
4. Låt Butterfly-sonden laddas över natten eller i minst sex timmar.
5. Återställ Butterfly-sonden igen medan den sitter på laddaren genom att hålla batteriknappen nedtryckt i 10–15 sekunder. Lysdioderna på batteriindikatorknappen ska blinka.
6. Anslut Butterfly-sonden till din mobila enhet.

*Om de här instruktionerna inte löser ditt problem kan du följa felsökningsstegen för sonden i appen på följande sätt:*

1. Logga in i Butterfly iQ-appen och gå till skanningsskärmen.
2. Anslut sonden och vänta i minst fem sekunder.
3. Ett meddelande visas ("Inkopplad men inte ansluten?"). Tryck på Kör felsökning för att fortsätta.
4. Följ felsökningsstegen på skärmen.
5. Om du fortfarande har problem med laddningen kan du kontakta Butterfly-supporten på <http://support.butterflynetwork.com/> och uppge följande information:
  - Serienumret på baksidan av sonden.
  - Svar på följande frågor:
    - Vilken färg visas på laddningsbasen när sonden är placerad på den?
    - Vilket är ljusmönstret eller ljussekvensen när sonden placeras på laddaren?

- Och vad är mönstret när den laddar?
- För rapporteringsändamål, ange om någon patient- eller användarskada, kliniskt signifikant fördröjning av behandling eller diagnos, feldiagnos eller biverkning inträffat som ett resultat av detta problem.



## 16. Få support

Det här kapitlet innehåller kontaktinformation om du behöver support angående sonden och appen Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

### 16.1. Kontakta Butterfly support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

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

**Allmänna frågor:** [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

**Support och service:** [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com)

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



#### Befullmäktigat ombud i Europa

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

#### Australiensk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



#### Auktoriserad schweizisk representant

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Schweiz

### 16.2. Kontakta support via Butterfly iQ-appen

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

#### Gör så här för att nå support:

1. På bildtagnings-skärmen trycker du på din användarbild (användarens uppladdade foto eller dina initialer) uppe i det vänstra hörnet.
2. Gå till inställningarna.
3. Bläddra ner för att **be om hjälp**.

4. Använd valen **Request Help** (be om hjälp), **Submit Feedback** (skicka feedback) och **Report a Bug** (anmäl ett fel) för att skicka meddelanden direkt till vår kundtjänst.

## 17. Specifikationer

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

### 17.1. Krav på mobilenhet



#### VARNING!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 fungerar på många Apple- och Android-enheter. Besök [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för den senaste listan över kompatibla mobila enheter.



#### ANMÄRKNING

Butterfly iQ-appen påverkar inte den mobila enhetens operativsysteminställningar.




### 17.2. Systemspecifikationer

Tabell 14. Systemspecifikationer

| Objekt                          | Butterfly iQ  | Butterfly iQ+                          | Butterfly iQ3   |
|---------------------------------|---|--|---|
| Sondens mått                    | 185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 in.)  | 163 x 56 x 35 mm (6,4 x 2,2 x 1,4 tum) | 152 x 52 x 37 mm  |
| Sondens vikt                    | 313 gram (0,69 lbs)   | 309 gram (0,68 pund)                   | 300 gram (0,66 pund)  |
| Ström                           | Batteri (uppladdningsbart)  |  |   |
| Batteriets livstid              | 2 timmar i B-läget (vanligtvis nytt batteri vid 25 °C). 2 timmar avser kontinuerlig avläsning kontra vanliga avläsningsmönster.   |  | 1,25 timmar i B-läget (vanligtvis nytt batteri vid 25 °C). 1,25 timmar avser kontinuerlig skanning vid maximal strömförbrukning jämfört med traditionella skanningsmönster. |
| Språk                           | Användargränssnittet och den bifogade dokumentationen är lokaliserad på engelska, spanska, franska, tyska, italienska, polska, portugisiska, nederländska, danska, norska, svenska och finska.  |  |   |
| Skärm                           | Variabel  |  |   |
| Minimalt/maximalt avläsningdjup | Minst 1 cm/högst 30 cm  |  |   |
| Ultraljudschip                  | Integrerat CMOS-chip  |  |   |
| Givare                          | ~ 9000-element CMUT   |  |   |
| Frekvensområde                  | 1-10 MHz  |  | 1-12 MHz  |
| Operativsystem                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apple-enheter kräver iOS 16.0 eller senare. Ej kompatibel med beta eller ej släppta versioner.</li> <li>Mobila Google Pixel-, OnePlus- och Samsung-enheter kräver Android version 10 eller senare. Ej kompatibel med beta eller ej släppta versioner.</li> </ul> |  |   |

## 17.3. Sondens batteriladdare

Tabell 15. Butterfly iQ/ iQ+ Specifikationer för batteriladdare

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

**Tabell 16. Specifikationer för batteriladdare för Butterfly iQ3**

| Objekt                                    | Specifikation   |
|---|---|
| Laddningskabel för sond<br>(Mått är i mm) |   |
| Laddningsstandard                         | Uppgifter om USB-strömförsörjning, revision 3.0                           |
| Ingångsspänning                           | DC 9V / 2 A   |
| Inmatningsgränssnitt                      | USB-C   |
| Typisk laddningseffekt                    | < 8.0W  |
| Laddningseffektivitet                     | > 80 %  |
| Skydd                                     | Skydd mot överspänning, skydd mot för hög ström, kontaktdetekteringsstift |
| Mått                                      | Se bilden ovan i "Laddningskabel för sond"                                |
| Färg                                      | Svart   |

## 17.4. Omgivningsförhållanden för drift

Tabell 17, "Omgivningsförhållanden för drift" [93] visar endast omgivningsförhållanden för sonden Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Detaljer om mobilenheten där du kan köra Butterfly iQ-appen ska du läsa de dokument som medföljde din mobilenhet.

**Tabell 17. Omgivningsförhållanden för drift**

| Objekt                        | Driftbegränsningar   |  |
|-------------------------------|--|--|
|                               | Butterfly iQ/ iQ+  | Butterfly iQ3  |
| Relativ luftfuktighet         | Mellan 18–93 %, icke-kondenserade                                    | Mellan 15 % och 90 % icke-kondenserande                              |
| Höjd                          | Mellan 46 m under havsnivå och 3 048 m över havsnivå                 | Mellan 381 m under havsnivå och 4 572 m ovanför havsnivå             |
| Drifttemperatur               | Mellan 5 °C och 39 °C  | Mellan 0 °C till 40 °C (med relativ luftfuktighet 15 %)              |
| Temperatur vid kort förvaring | Sonden tål tre dagars förvaring i temperatur mellan -20 °C och 50 °C | Sonden tål tre dagars förvaring i temperatur mellan -40 °C och 50 °C |

Då enheten är handhållen förväntas det att den utsätts för olika förhållanden och miljöer, inklusive de som finns på sjukhus, hos räddningstjänst och i hem. Även om enheten har utformats för säker användning i många olika miljöer och under många olika förhållanden bör du se till att skydda den från extrema temperaturer, stötar, fall och andra extrema förhållanden. Se Tabell 18, "Miljööverensstämmelse" [94] för en sammanfattning av miljööverensstämmelse.

**Tabell 18. Miljööverensstämmelse**

| Miljööverensstämmelse                         | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 |
|---|--------------|---------------|---------------|
| IEC 60601-1-11, hemmabruk                     | -            | ✓             | ✓             |
| IEC 60601-1-12, användning av räddningstjänst | -            | ✓             | ✓             |

## 17.5. Elektromagnetisk överensstämmelse (EMC)

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 är avsedd att användas för att behöriga och utbildade vårdgivare ska kunna framställa bilder för ultraljudsdiagnostik och mått av anatomistrukturer samt vätskor. Elektromagnetiska fält kan däremot orsaka störningar eller försämringar av den informationen, vilket påverkar prestanda.

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har utformats för att användas i elektromagnetiska miljöer som anges i [Tabell 19](#), "Elektromagnetisk emissioner" [94] och [Tabell 20](#), "Elektromagnetisk immunitet" [95]. För att undvika strålade och tillförda elektromagnetiska störningar bör kunden eller användaren av Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kontrollera att den används inom dessa angivna specifikationer.

**Tabell 19. Elektromagnetisk emissioner**

| Vägledning och tillverkarens intyg – elektromagnetisk strålning |                        |                        |               |
|---|------------------------|------------------------|---------------|
| Emissionstest   | Efterlevnad            |                        |               |
|   | Butterfly iQ           | Butterfly iQ+          | Butterfly iQ3 |
| RF-emission CISPR 11EN55011                                     | Grupp 1 <sup>a</sup> . |                        |               |
| RF-emission CISPR 11EN55011                                     | Klass A <sup>b</sup> . | Klass B <sup>c</sup> . |               |
| Övertoneemission EN/IEC 61000-3-2                               | Ej tillämpligt         |                        |               |
| Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner EN/IEC 6100-3-3       | Ej tillämpligt         |                        |               |

<sup>a</sup> Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ultraljudssystem använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning för elektronisk utrustning i närheten.

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

<sup>c</sup> Butterfly iQ+/ iQ3 ultraljudssystem passar att användas i alla inrättningar, inklusive hushållsplatser och inrättningar som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsuttag som tillför ström till byggnader som används i hushållssammanhang.

**Tabell 20. Elektromagnetisk immunitet**

| Immunitetstest  | EN/IEC 60601, testnivå  |   | Efterlevnadsnivå  |   | Elektromagnetisk miljö – vägledning   |
|---|---|---|---|---|---|
|   | Butterfly iQ  | Butterfly iQ+/iQ3   | Butterfly iQ  | Butterfly iQ+/iQ3   |   |
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>EN/IEC 61000-4 -2        | ±8 kV, kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft                                    |   | ±8 kV, kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft                                    |   | Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.   |
| Spänningstransienter/ spänningsstötter<br>EN/IEC 61000-4-4  | Ej tillämpligt<br>Den här enheten fungerar inte med AC-ström.                         |   | Ej tillämpligt  |   | Kvaliteten på elnätet bör vara av en typ som är tillgänglig i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.   |
| Strömfrekvensens magnetfält (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8     | 30 A/m@50 Hz eller 60 Hz 3 rätvinkliga riktningar                                     |   | 30 A/m<br>50 och 60 Hz  |   | Strömfrekvensens magnetfält bör vara vid nivåer som är vanliga för en typisk plats i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.   |
| Tillförd RF<br>EN/IEC 61000-4-6                             | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz |   | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz<br>80 % AM vid 1 kHz |   | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Butterfly iQ/ iQ+/iQ3 ultraljudssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats från ekvationen som tillämpas för sändarens frekvens.<br><br>Ekvationer och viktiga rekommenderade säkerhetsavstånd visas i <a href="#">Säkerhetsavstånd [96]</a> .<br><br>Fältstyrka från fasta RF-sändare enligt en undersökning på en elektromagnetisk plats, <sup>a</sup> bör vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensområde. <sup>b</sup> |
| Strålad RF<br>IEC 61000-4-3                                 | 10 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz   | 10 V/m<br>80 MHz till 6 GHz   | 10 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz   | 10 V/m<br>80 MHz till 6 GHz   |   |
| Spänningsfall<br>Spänningsavbrott<br>EN/IEC 61000-4-11:2004 | Ej tillämpligt  | Endast testad för Butterfly iQ3:<br>0 %, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°<br>0 %, 1 cykel<br>70 %, 25/30 cykler<br>0 %<br>250/300 cykler | Ej tillämpligt  | Endast testad för Butterfly iQ3:<br>0 %, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°<br>0 %, 1 cykel<br>70 %, 25/30 cykler<br>0 %<br>250/300 cykler | EUT har konfigurerats enligt testplanen och anslutits till en simulator för bortfall/variationer och programvaran har konfigurerats för att utföra immunitetstest för spänningsfall, variationer och avbrott.   |
| Immunitet mot nära magnetfält<br>IEC 61000-4-39:2017        | Ej tillämpligt  | Endast testad för Butterfly iQ3:<br>30 kHz CW @ 8 A/m<br>134,2 kHz, 2,1 kHz PM @ 65 A/m<br>13,56 MHz, 50 kHz PM @ 7,5 A/m   | Ej tillämpligt  | Endast testad för Butterfly iQ3:<br>30 kHz CW @ 8 A/m<br>134,2 kHz, 2,1 kHz PM @ 65 A/m<br>13,56 MHz, 50 kHz PM @ 7,5 A/m   | EUT placerades på ett icke-ledande bord. Strålningsspolen är placerad parallellt på ett avstånd av 50 mm från EUT:s yta. EUT:s prestanda övervakades under en period av 10 sekunder. Proceduren upprepades för varje punkt på EUT som kan belysas av magnetfält vid normal användning.  |

<sup>a</sup>Fältstyrka från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiler/trådlösa) och inkopplade radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning går inte att förutse teoretiskt med precision. För att bedöma elektromagnetisk miljö på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Butterfly iQ/ iQ+/iQ3-ultraljudssystemet används överskrider den gällande RF-efterlevnadsnivån ovan bör Butterfly iQ/ iQ+/iQ3-ultraljudssystemet observeras för att bekräfta en normal drift. Om avvikande prestanda upptäcks kan ytterligare åtgärder behövas, t.ex. omriktning eller omplacering av Butterfly iQ/ iQ+/iQ3-ultraljudssystemet

<sup>b</sup>Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

### 17.5.1. Säkerhetsavstånd

Enheter som mobiltelefoner, radiosändare och givare skickar radiovågor som kan orsaka störningar. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar är kontrollerade.

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

**Tabell 21. Rekommenderade säkerhetsavstånd**

| Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ultraljudsenheten   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| Ultraljudsenheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ultraljudsenheten kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ultraljudsenheten som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt. |  |  |   |
| Sändarens maximala uteffekt (P, i watt)   | Säkerhetsavstånd enligt sändarens frekvens (d i meter) |  |   |
|   | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$               | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.12   | 0.12                                     | 0.23                                      |
| 0.1   | 0.38   | 0.38                                     | 0.73                                      |
| 1   | 1.2  | 1.2                                      | 2.3                                       |
| 10  | 3.8  | 3.8                                      | 7.3                                       |
| 100   | 12   | 12                                       | 23  |

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

## 17.6. Akustisk uteffekt

### Säkerhet avseende ultraljud

Utbildad vårdpersonal ska utföra diagnostiska ultraljudsundersökningar på ett säkert sätt och i avsett syfte. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Termiskt index (TI) och mekaniskt index (MI) anger säkerhetsgränsvärden enligt branschstandarder och visas på bildskärmen på Track 3-enheten. TI visas antingen som mjuk vävnad (TIS) eller som ben (TIB). Endast ett av indexen visas åt gången, enligt den kliniska standard som har ställts in för den valda undersökningen. TI och MI visas i steg om 0,01 inom området 0,0 till maximal uteffekt.

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

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

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

$I_{spta}$  (Spatial Peak Temporal Average Intensity) är genomsnittlig tidsmässig, spatial högsta intensitetsnivå, och det maximala gränsvärdet för  $I_{spta}$  är  $720 \text{ mW/cm}^2$ , som också har angetts av FDA Guidance, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers."

Även om de här akustiska uteffektmiljöerna har begränsats i enlighet med föreliggande standarder måste användaren vara utbildad inom användning av ultraljud och vara medveten om potentialen för ultraljudsinducerade



bioeffekter samt för att minimera patienters exponering för potentiellt skadliga effekter och onödiga risker. Användare av ultraljud bör vara kunniga inom ultraljudsrutiner och kunna genomföra dem vid uteffektnivåer och exponeringstider enligt principen ALARA. ALARA definieras som ultraljudsexponering som hålls på så låg nivå som rimligen går att uppnå vid optimering av diagnostikinformation.

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

### Oviss uteffektsvisning

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

### Specifik information i Track 3

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 följer uteffektsinställningarna i FDA Track 3, uteffektsvisning och ALARA:s säkerhetsprinciper. Akustisk uteffekt i Track 3 underbyggs av följande tabeller som innehåller globala index för maximal akustisk uteffekt för sonden och vart och ett av dess lägen inom klinisk effekt.

**Tabell 22. Diagnostiska ultraljudsindikationer för Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3**

| Givare: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultraljudssystemets givare   |                          |           |   |       |     |             |          |        |  |
|---|--------------------------|-----------|---|-------|-----|-------------|----------|--------|--|
| Avsedd användning: Diagnostisk ultraljudsbildtagning eller vätskeflödesanalys av människokroppen enligt följande: |                          |           |   |       |     |             |          |        |  |
| Klinisk tillämpning   |                          | Driftläge |   |       |     |             |          |        |  |
| Allmänt (endast spår 1)   | Specifikt (spår 1 och 3) | B         | M | Ström | PWD | Färgdoppler | iQ Slice | iQ Fan | Kombinerad (ange)  |
| Ögon  | Ögon                     | X         |   | X     |     | X           |          |        | B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler   |
| Bildtagning på foster och övrigt  | Foster/obstetri          | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler                      |
|   | Buk                      | X         | X | X     |     | X           | X        |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler<br>B-läge + iQ Slice |
|   | Lunga                    | X         | X |       |     |             |          | X      | B-läge + M-läge<br>B-läge + iQ Fan   |
|   | Intraoperativ (ange)     |           |   |       |     |             |          |        |  |
|   | Intraoperativ (neuro)    |           |   |       |     |             |          |        |  |
|   | Laparoskopisk            |           |   |       |     |             |          |        |  |
|   |                          |           |   |       |     |             |          |        |  |

| Givare: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultraljudssystemets givare   |   |           |   |       |     |             |          |        |   |
|---|---|-----------|---|-------|-----|-------------|----------|--------|---|
| Avsedd användning: Diagnostisk ultraljudsbildtagning eller vätskeflödesanalys av människokroppen enligt följande: |   |           |   |       |     |             |          |        |   |
| Klinisk tillämpning   |   | Driftläge |   |       |     |             |          |        |   |
| Allmänt (endast spår 1)   | Specifikt (spår 1 och 3)                          | B         | M | Ström | PWD | Färgdoppler | iQ Slice | iQ Fan | Kombinerad (ange)   |
|   | Pediatrik   | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
|   | Små organ (inklusive scrotum, sköldkörtel, bröst) | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
|   | Huvud, neonatal                                   |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Huvud, vuxen                                      |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Transrektal                                       |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Transvaginal                                      |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Transuretral                                      |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Transesofa. (ej kard.)                            |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Muskuloskelettalt (yttligt)                       | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
|   | Intravaskulär                                     |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Övrigt (muskuloskelettalt konventionellt)         | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
|   | Övrigt (gynekologiskt)                            | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
|   | Övrigt (urologi)                                  | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
| Hjärta  | Hjärta, vuxen                                     | X         | X |       |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler                           |
|   | Hjärta, pediatrik                                 | X         | X |       |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler                           |
|   | Intravaskulär (hjärta)                            |           |   |       |     |             |          |        |   |
|   | Transesofa. (Hjärta)                              |           |   |       |     |             |          |        |   |

| Givare: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-ultraljudssystemets givare   |   |           |   |       |     |             |          |        |   |
|---|---|-----------|---|-------|-----|-------------|----------|--------|---|
| Avsedd användning: Diagnostisk ultraljudsbildtagning eller vätskeflödesanalys av människokroppen enligt följande: |   |           |   |       |     |             |          |        |   |
| Klinisk tillämpning   |   | Driftläge |   |       |     |             |          |        |   |
| Allmänt (endast spår 1)   | Specifikt (spår 1 och 3)  | B         | M | Ström | PWD | Färgdoppler | iQ Slice | iQ Fan | Kombinerad (ange)   |
|   | Intrakardiell   |           |   |       |     |             |          |        |   |
| Perifert kärl   | Perifert kärl   | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
|   | Övrigt (studier av karotisblockkärl, djup ventrombos och artärer) | X         | X | X     |     | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |
|   | Övrigt (ingreppsriktlinjer)                                       | X         | X | X     | X   | X           |          |        | B-läge + M-läge<br>B-läge + färgdoppler<br>B-läge + effektdoppler |

### 17.6.1. Gränser för akustisk uteffekt

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

#### Ej inom oftalmiska användningsområden:

| System Probe           | I <sub>SPTA.3</sub>       | TI Type | TI Value | MI   | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> |
|------------------------|---------------------------|---------|----------|------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 | 146,47 mW/cm <sup>2</sup> | TIB     | 0.85     | 0.51 | 102 W/cm <sup>2</sup>                |

#### Inom oftalmiska användningsområden:

| System Probe           | I <sub>SPTA.3</sub>     | TI Type | TI Value | MI    | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> |
|------------------------|-------------------------|---------|----------|-------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 | 8.12 mW/cm <sup>2</sup> | TIB     | 0.047    | 0.162 | 6.48 W/cm <sup>2</sup>               |

Besök [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för ytterligare information.

### 17.6.2. Acoustic Output Tables



#### ANMÄRKNING

För fullständiga definitioner av de mätningar som används i [Acoustic Output Tables \[99\]](#), se tabell 201.101 i IEC 60601-2-37.

## Butterfly iQ Akustiska bord

Tabell 23. Butterfly iQ B-läge

| 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 |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | $W_o$   | (mW)                |       | 4.40 | -                                  |                                    | -        | (a) |
|                              | min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$   | (mW)                |       |      |                                    | -                                  |          |     |
|                              | $z_1$   | (cm)                |       |      |                                    | -                                  |          |     |
|                              | $z_{bp}$  | (cm)                |       |      |                                    | -                                  |          |     |
|                              | $z_{sp}$  | (cm)                | 5.83  |      |                                    |                                    | -        |     |
|                              | $d_{eq}(z_{sp})$  | (cm)                |       |      |                                    |                                    | -        |     |
|                              | $f_c$   | (MHz)               | 2.19  | 2.41 | -                                  | -                                  | -        | (a) |
|                              | Dim of $A_{\text{aprt}}$  | 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 | Preset: FAST  |                     | ✓     |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | Preset: Abdomen deep  |                     |       | ✓    |                                    |                                    |          |     |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.  |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).                          |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>(a)</b>                   | Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.  |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |

Tabell 24. Butterfly iQ B-läge + färg

| Index Label                          |  |          | MI    | TIS  |                                   |                                   | TIB      | TIC |
|--------------------------------------|--|----------|-------|------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|-----|
|                                      |  |          |       | Scan | Non-Scan                          |                                   | Non-Scan |     |
|                                      |  |          |       |      | $A_{aprt < 1}$<br>cm <sup>2</sup> | $A_{aprt > 1}$<br>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> ),<br>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         | Förinställning: FAST   |          | ✓     |      |                                   |                                   |          |     |
|                                      | Förinställning: Blåsa  |          |       |      |                                   | ✓                                 | ✓        |     |
| <b>Anmärkning 1:</b>                 | Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.   |          |       |      |                                   |                                   |          |     |
| <b>Anmärkning 2:</b>                 | Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |          |       |      |                                   |                                   |          |     |
| <b>Anmärkning 3:</b>                 | Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).                           |          |       |      |                                   |                                   |          |     |
| <b>(a)</b>                           | Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.   |          |       |      |                                   |                                   |          |     |

Tabell 25. Butterfly iQ B- + M-läge

| Index Label                          |  |          | MI    | TIS   |  |  | TIB      | TIC |
|--------------------------------------|--|----------|-------|-------|--|--|----------|-----|
|                                      |  |          |       | Scan  | Non-Scan                                 |  | Non-Scan |     |
|                                      |  |          |       |       | $A_{\text{aprt}} < 1$<br>cm <sup>2</sup> | $A_{\text{aprt}} > 1$<br>cm <sup>2</sup> |          |     |
| Maximum Index Value                  |  |          | 0.485 | 0.013 | -  | -  | 0.012    | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter             | Pr.3   | (MPa)    | 0.718 |       |  |  |          |     |
|                                      | W <sub>o</sub>   | (mW)     |       | 2.64  | -  |  | 0.63     | (a) |
|                                      | min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ),<br>I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]   | (mW)     |       |       |  | -  |          |     |
|                                      | z <sub>1</sub>   | (cm)     |       |       |  | -  |          |     |
|                                      | z <sub>bp</sub>  | (cm)     |       |       |  | -  |          |     |
|                                      | z <sub>sp</sub>  | (cm)     | 5.83  |       |  |  | 8.3      |     |
|                                      | d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )   | (cm)     |       |       |  |  | 2.1      |     |
|                                      | f <sub>c</sub>   | (MHz)    | 2.19  | 2.41  | -  | -  | 1.56     | (a) |
|                                      | Dim of A <sub>aprt</sub>   | X (cm)   |       | 2.0   | -  | -  | 2.5      | (a) |
| Y (cm)                               |  |          | 1.3   | -     | -  | 1.3                                      | (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)     |       |       |  |  | 2.1      |     |
|                                      | Focal Length   | FLx (cm) |       | 10.0  | -  | -  |          |     |
|                                      |  | FLy (cm) |       | INF   | -  | -  |          |     |
| I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> | (W/cm <sup>2</sup> )   | 54.6     |       |       |  |  |          |     |
| Driftförhållanden                    | Förinställning: FAST   |          | ✓     |       |  |  |          |     |
|                                      | Förinställning: Djup buk   |          |       | ✓     |  |  |          |     |
|                                      | Förinställning: Hjärt-THI  |          |       |       |  |  | ✓        |     |
| <b>Anmärkning 1:</b>                 | Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.   |          |       |       |  |  |          |     |
| <b>Anmärkning 2:</b>                 | Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |          |       |       |  |  |          |     |
| <b>Anmärkning 3:</b>                 | Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).                           |          |       |       |  |  |          |     |
| <b>(a)</b>                           | Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.   |          |       |       |  |  |          |     |

Tabell 26. Butterfly iQ B-läge + effekt

| Index Label                  |  |                     | MI    | TIS  |                             |                             | TIB      | TIC |
|------------------------------|--|---------------------|-------|------|-----------------------------|-----------------------------|----------|-----|
|                              |  |                     |       | Scan | Non-Scan                    |                             | Non-Scan |     |
|                              |  |                     |       |      | $A_{aprt} < 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ |          |     |
| Maximum Index Value          |  |                     | 0.485 | -    | -                           | 0.13                        | 0.29     | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter     | Pr.3   | (MPa)               | 0.718 |      |                             |                             |          |     |
|                              | $W_o$  | (mW)                |       | -    | -                           |                             | 17.4     | (a) |
|                              | min of [ $W_{.3}(z_1)$ , $I_{TA.3}(z_1)$ ]   | (mW)                |       |      |                             | 0.74                        |          |     |
|                              | $z_1$  | (cm)                |       |      |                             | 7.8                         |          |     |
|                              | $z_{bp}$   | (cm)                |       |      |                             | 2.76                        |          |     |
|                              | $z_{sp}$   | (cm)                | 5.83  |      |                             |                             | 7.1      |     |
|                              | $d_{eq}(z_{sp})$   | (cm)                |       |      |                             |                             | 1.84     |     |
|                              | $f_c$  | (MHz)               | 2.19  | -    | -                           | 2.49                        | 2.49     | (a) |
|                              | Dim of $A_{aprt}$  | X (cm)              |       | -    | -                           | 2.0                         | 2.0      | (a) |
| Y (cm)                       |  |                     | -     | -    | 1.8                         | 1.8                         | (a)      |     |
| Other Information            | PD   | ( $\mu\text{sec}$ ) | 0.295 |      |                             |                             |          |     |
|                              | PRF  | (Hz)                | 1066  |      |                             |                             |          |     |
|                              | $p_r @ PII_{max}$  | (MPa)               | 1.11  |      |                             |                             |          |     |
|                              | $d_{eq} @ PII_{max}$   | (cm)                |       |      |                             |                             | 1.84     |     |
|                              | Focal Length   | FLx (cm)            |       | -    | -                           | 10.0                        |          |     |
|                              |  | FLy (cm)            |       | -    | -                           | 10.0                        |          |     |
| $I_{PA.3} @ MI_{max}$        | (W/cm <sup>2</sup> )   | 54.6                |       |      |                             |                             |          |     |
| Operating Control Conditions | Förinställning: FAST   |                     | ✓     |      |                             |                             |          |     |
|                              | Förinställning: Blåsa  |                     |       |      |                             | ✓                           | ✓        |     |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.   |                     |       |      |                             |                             |          |     |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                     |       |      |                             |                             |          |     |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).                           |                     |       |      |                             |                             |          |     |
| <b>(a)</b>                   | Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.   |                     |       |      |                             |                             |          |     |

Tabell 27. Butterfly iQ pulsvågduppler

| 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   |            |               |            |               |      |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 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 | Pulsed Doppler A  |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |       |            |               |            |               |      |



## Butterfly iQ+ Akustiska bord

Tabell 28. Butterfly iQ+ B-läge, Biplane, 3D/Peak MI

| Index Label                  |   |                       | MI    | TIS        |               | TIB        |               | TIC    |
|------------------------------|---|-----------------------|-------|------------|---------------|------------|---------------|--------|
|                              |   |                       |       | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |        |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.43  | 0.00388    |               | 0.00388    |               | 0.0131 |
| Index Component Value        |   |                       |       | 0.00388    | 0.00388       | 0.00388    | 0.00388       |        |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 0.76  |            |               |            |               |        |
|                              | P   | (mW)                  |       | 0.38       |               | 0.38       |               | 0.38   |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |       | 0.26       |               | 0.26       |               |        |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |       |            | 2.77          |            |               |        |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |       |            |               |            | 2.73          |        |
|                              | $z_{MI}$  | (cm)                  | 2.77  |            |               |            |               |        |
|                              | $z_{pii,a}$   | (cm)                  | 2.77  |            |               |            |               |        |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 3.12  | 3.12       |               | 3.12       |               | 3.12   |
| Other Information            | pr  | (Hz)                  | 962.8 |            |               |            |               |        |
|                              | srr   | (Hz)                  | 21.4  |            |               |            |               |        |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 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 | Förinställning: Lunga   |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupa $z_{pii}$ och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupa $z_{sii}$ och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |       |            |               |            |               |        |

Tabell 29. Butterfly iQ+ B-läge, Biplane, 3D/Peak TIS,TIB

| Index Label                  |  |                       | MI     | TIS        |               | TIB        |               | TIC    |
|------------------------------|--|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|--------|
|                              |  |                       |        | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |        |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.22   | 0.0153     |               | 0.0153     |               | 0.0521 |
| 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            | $p_{rr}$   | (Hz)                  | 2000.0 |            |               |            |               |        |
|                              | $s_{rr}$   | (Hz)                  | 64.5   |            |               |            |               |        |
|                              | $n_{pps}$  |                       | 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 | Förinställning: Barnkardiologi   |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupa $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupa $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |        |            |               |            |               |        |

Tabell 30. Butterfly iQ+ Färg/effekt + B-läge/Peak MI, TIB

| Index Label                  |  |                       | MI           | TIS                     |                        | TIB                        |                          | TIC                      |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                              |  |                       |              | At Surface              | Below Surface          | At Surface                 | Below Surface            |                          |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.29         | 0.0479                  |                        | 0.17                       |                          | 0.24                     |
| Index Component Value        |  |                       |              | 1: 0.00453<br>2: 0.0453 | 1: 0.0453<br>2: 0.0386 | 1:<br>0.00453<br>2: 0.0430 | 1:<br>0.00453<br>2: 0.16 |                          |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 2: 0.49      |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | P  | (mW)                  |              | 1: 0.45<br>2: 6.72      |                        | 1: 0.45<br>2: 6.72         |                          | 1:<br>0.45<br>2:<br>6.72 |
|                              | $P_{1x1}$  | (mW)                  |              | 1: 0.27<br>2: 3.08      |                        | 1: 0.27<br>2: 3.08         |                          |                          |
|                              | $z_s$  | (cm)                  |              |                         | 1: 3.60<br>2: 4.37     |                            |                          |                          |
|                              | $z_b$  | (cm)                  |              |                         |                        |                            | 1: 3.57<br>2: 3.77       |                          |
|                              | $z_{MI}$   | (cm)                  | 2: 4.37      |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $z_{pii,a}$  | (cm)                  | 2: 4.37      |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 2: 2.94      | 1: 3.55<br>2: 2.94      |                        | 1: 3.55<br>2: 2.94         |                          | 1:<br>3.55<br>2:<br>2.94 |
| Other Information            | pr   | (Hz)                  | 2:<br>1386.7 |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | srr  | (Hz)                  | N/A          |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $n_{pps}$  |                       | 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 | Förinställning: Barnkardiologi   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupen $z_{pii}$ och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $z_{sii}$ och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Anmärkning 8:</b>         | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färgdoppler.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |

Tabell 31. Butterfly iQ+ Färg/effekt + B-läge/Peak TIS

| Index Label                  |   |                       | MI           | TIS                     |                            | TIB                        |                          | TIC                 |
|------------------------------|---|-----------------------|--------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------------|
|                              |   |                       |              | At Surface              | Below Surface              | At Surface                 | Below Surface            |                     |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.17         | .0649                   |                            | 0.15                       |                          | 0.42                |
| Index Component Value        |   |                       |              | 1: 0.00323<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0617 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.15 |                     |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 2: 0.27      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | P   | (mW)                  |              | 1: 0.59<br>2: 11.66     |                            | 1: 0.59<br>2: 11.66        |                          | 1: 0.59<br>2: 11.66 |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |              | 1: 0.24<br>2: 4.30      |                            | 1: 0.24<br>2: 4.30         |                          |                     |
|                              | $Z_s$   | (cm)                  |              |                         | 1: 5.30<br>2: 4.67         |                            |                          |                     |
|                              | $Z_b$   | (cm)                  |              |                         |                            |                            | 1: 4.90<br>2: 4.30       |                     |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 2: 4.67      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 2: 4.67      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 2: 2.50      |                         | 3.55                       |                            | 3.55                     | 3.55                |
| Other Information            | pr  | (Hz)                  | 2:<br>1965.3 |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | srr   | (Hz)                  | N/A          |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 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 | Förinställning: Blåsa   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Anmärkning 8:</b>         | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färgdoppler.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |

Tabell 32. Butterfly iQ+ M-läge + B-läge/Peak MI

| Index Label                  |   |                       | MI          | TIS                       |                           | TIB                       |                                | TIC                 |
|------------------------------|---|-----------------------|-------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------|
|                              |   |                       |             | At Surface                | Below Surface             | At Surface                | Below Surface                  |                     |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.43        | 0.00283                   |                           | 0.00519                   |                                | 0.00953             |
| Index Component Value        |   |                       |             | 1: 0.00246<br>2: 0.000369 | 1: 0.00246<br>2: 0.000298 | 1: 0.00246<br>2: 0.000369 | 1:<br>0.00246<br>2:<br>0.00273 |                     |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 0.76     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | P   | (mW)                  |             | 1: 0.24<br>2: .0635       |                           | 1: 0.24<br>2: .0365       |                                | 1: 0.24<br>2: .0365 |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |             | 1: 0.17<br>2: .0249       |                           | 1: 0.17<br>2: .0249       |                                |                     |
|                              | $Z_s$   | (cm)                  |             |                           | 1: 2.77<br>2: 2.77        |                           |                                |                     |
|                              | $Z_b$   | (cm)                  |             |                           |                           |                           | 1: 2.73<br>2: 2.73             |                     |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 1: 2.77     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 1: 2.77     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 1: 3.12     |                           | 1: 3.12<br>2: 3.12        |                           | 1: 3.12<br>2: 3.11             | 1: 3.12<br>2: 3.12  |
| Other Information            | prr   | (Hz)                  | 1:<br>610.3 |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | srr   | (Hz)                  | 1: 15.3     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1: 1        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1:<br>27.75 |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.39        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2.53        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 1: 1.02     |                           |                           |                           |                                |                     |
| Operating Control Conditions | Förinställning: Lunga   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Anmärkning 8:</b>         | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till M-läge.   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |

Tabell 33. Butterfly iQ+ M-läge + B-läge/Peak TIS, TIB

| Index Label                  |  |                       | MI          | TIS                      |                                | TIB                            |                            | TIC                |
|------------------------------|--|-----------------------|-------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------|
|                              |  |                       |             | At Surface               | Below Surface                  | At Surface                     | Below Surface              |                    |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.19        | 0.0107                   |                                | 0.0127                         |                            | 0.0732             |
| Index Component Value        |  |                       |             | 1: 0.00952<br>2: 0.00113 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2: 0.0318 |                    |
| Assoc Acoustic Parameter     | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 1:<br>0.31  |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | P  | (mW)                  |             | 1: 1.92<br>2: 0.23       |                                | 1: 1.92<br>2: 0.23             |                            | 1: 1.92<br>2: 0.23 |
|                              | $P_{1x1}$  | (mW)                  |             | 1: 0.79<br>2: 0.0936     |                                | 1: 0.79<br>2: 0.0936           |                            |                    |
|                              | $Z_s$  | (cm)                  |             |                          | 1: 5.10<br>2: 5.10             |                                |                            |                    |
|                              | $Z_b$  | (cm)                  |             |                          |                                |                                | 1: 4.53<br>2: 4.53         |                    |
|                              | $Z_{MI}$   | (cm)                  | 1:<br>5.10  |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $Z_{pii,a}$  | (cm)                  | 1:<br>5.10  |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 1:<br>2.58  |                          | 1: 2.58<br>2: 2.58             |                                | 1: 2.58<br>2: 2.55         | 1: 2.58<br>2: 2.58 |
| Other Information            | pr   | (Hz)                  | 1:<br>828.4 |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | srr  | (Hz)                  | 1: 9.9      |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $\eta_{pps}$   |                       | 1: 1        |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1:<br>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:<br>0.48  |                          |                                |                                |                            |                    |
| Operating Control Conditions | Förinställning: Djup buk   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Anmärkning 8:</b>         | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till M-läge.  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |

Tabell 34. Butterfly iQ+ Pulsvåg/Peak MI, TIS, TIB

| Index Label                  |   |                       | MI     | TIS        |               | TIB        |               | TIC   |
|------------------------------|---|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|-------|
|                              |   |                       |        | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |       |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.34   | 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 |
|                              | $P_{1 \times 1}$  | (mW)                  |        | 23.86      |               | 23.86      |               |       |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |        |            | 10.20         |            |               |       |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |        |            |               |            | 4.27          |       |
|                              | $z_{MI}$  | (cm)                  | 4.27   |            |               |            |               |       |
|                              | $z_{pii,a}$   | (cm)                  | 10.20  |            |               |            |               |       |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 1.79   | 1.80       |               | 1.79       |               | 1.80  |
| Other Information            | pr  | (Hz)                  | 4.E+03 |            |               |            |               |       |
|                              | srr   | (Hz)                  | N/A    |            |               |            |               |       |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 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 | Förinställning: Hjärtstandard   |                       |        |            |               |            |               |       |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |        |            |               |            |               |       |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |        |            |               |            |               |       |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |        |            |               |            |               |       |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |        |            |               |            |               |       |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |        |            |               |            |               |       |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |        |            |               |            |               |       |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupa $z_{pii}$ och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupa $z_{sii}$ och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |        |            |               |            |               |       |

## Butterfly iQ3 Akustiska bord

Tabell 35. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 1 (vaskulär: djup ven (B-läge))

| Indexetikett                  |  |                       | MI      | TIS            |            | TIB      |                | TIC      |
|-------------------------------|--|-----------------------|---------|----------------|------------|----------|----------------|----------|
|                               |  |                       |         | På ytan        | Under ytan | På ytan  | Under ytan     |          |
| Maximalt indexvärde           |  |                       | 0.51    | 1,84E-02       |            | 1,84E-02 |                | 2,92E-02 |
| Index, komponentvärde         |  |                       |         | 1,84E-02       | 1,84E-02   | 1,84E-02 | 1,84E-02       |          |
| Förknippad akustisk parameter | $P_{r,a}$ vid $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1.18    |                |            |          |                |          |
|                               | P  | (mW)                  |         | 1.68           |            | 1.68     |                | 1.68     |
|                               | $P_{1 \times 1}$   | (mW)                  |         | 0.72           |            | 0.72     |                |          |
|                               | $Z_s$  | (cm)                  |         | Ej tillämpligt |            |          |                |          |
|                               | $Z_b$  | (cm)                  |         |                |            |          | Ej tillämpligt |          |
|                               | $Z_{MI}$   | (cm)                  | 3.53    |                |            |          |                |          |
|                               | $Z_{pii,a}$  | (cm)                  | 3.53    |                |            |          |                |          |
|                               | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 5.40    | 5.40           |            | 5.40     |                | 5.40     |
| Övrig information             | pr   | (Hz)                  | 1980.0  |                |            |          |                |          |
|                               | sr   | (Hz)                  | 9.0     |                |            |          |                |          |
|                               | $n_{pps}$  |                       | 4       |                |            |          |                |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1.0E+02 |                |            |          |                |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.84    |                |            |          |                |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 6.86    |                |            |          |                |          |
|                               | $P_r$ vid $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 2.25    |                |            |          |                |          |
| Driftförhållanden             | 5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge  |                       |         |                |            |          |                |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |         |                |            |          |                |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |         |                |            |          |                |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |         |                |            |          |                |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |         |                |            |          |                |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |         |                |            |          |                |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |         |                |            |          |                |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |         |                |            |          |                |          |



Tabell 36. Butterfly iQ3 B-läge, rapporteringsbart läge 2 (vaskulär: djup ven (B+C))

| Indexetikett                  |  |                       | MI           | TIS                |                    | TIB                |                    | TIC                |
|-------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|                               |  |                       |              | På ytan            | Under ytan         | På ytan            | Under ytan         |                    |
| Maximalt indexvärde           |  |                       | 0.51         | 4.27E-02           |                    | 5.99E-02           |                    | 6.46E-02           |
| Index, komponentvärde         |  |                       |              | 1:<br>1,84E-02     | 1:<br>1,84E-02     | 1:<br>1,84E-02     | 1:<br>1,84E-02     |                    |
|                               |  |                       |              | 2:<br>2,46E-02     | 2:<br>2.38E-02     | 2:<br>2.46E-02     | 2:<br>4.07E-02     |                    |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 1.18      |                    |                    |                    |                    |                    |
|                               | P  | (mW)                  |              | 1: 1.68<br>2: 2.39 |                    | 1: 1.68<br>2: 2.39 |                    | 1: 1.68<br>2: 2.39 |
|                               | $P_{1x1}$  | (mW)                  |              | 1: 0.72<br>2: 1.02 |                    | 1: 0.72<br>2: 1.02 |                    |                    |
|                               | $Z_s$  | (cm)                  |              |                    | 1: N/A<br>2: 2.52  |                    |                    |                    |
|                               | $Z_b$  | (cm)                  |              |                    |                    |                    | 1: N/A<br>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<br>2: 5.07 |                    | 1: 5.40<br>2: 5.07 |                    |
| Övrig information             | pr   | (Hz)                  | 1:<br>1980.0 |                    |                    |                    |                    |                    |
|                               | srr  | (Hz)                  | 1: 9.0       |                    |                    |                    |                    |                    |
|                               | $\eta_{pps}$   |                       | 1: 4         |                    |                    |                    |                    |                    |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 101       |                    |                    |                    |                    |                    |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 16.09        |                    |                    |                    |                    |                    |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 127.70       |                    |                    |                    |                    |                    |
| $p_r$ vid $Z_{pii}$           | (MPa)  | 1: 2.25               |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| Driftförhållanden             | Komponent 1: 5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge   |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
|                               | Komponent 2: 5,0 MHz–60,0 mm–Färgläge  |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |
| <b>Anmärkning 8:</b>          | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färgdoppler.   |                       |              |                    |                    |                    |                    |                    |

**Tabell 37. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 2 (vaskulär: djup ven (B+C)), komponent 1 (5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge)**

| Indexetikett                  |  |                       | MI      | TIS      |                | TIB      |                | TIC      |
|-------------------------------|--|-----------------------|---------|----------|----------------|----------|----------------|----------|
|                               |  |                       |         | På ytan  | Under ytan     | På ytan  | Under ytan     |          |
| Maximalt indexvärde           |  |                       | 0.51    | 1,84E-02 |                | 1,84E-02 |                | 2,92E-02 |
| Index, komponentvärde         |  |                       |         | 1,84E-02 | 1,84E-02       | 1,84E-02 | 1,84E-02       |          |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1.18    |          |                |          |                |          |
|                               | P  | (mW)                  |         | 1.68     |                | 1.68     |                | 1.68     |
|                               | $P_{1x1}$  | (mW)                  |         | 0.72     |                | 0.72     |                |          |
|                               | $z_s$  | (cm)                  |         |          | Ej tillämpligt |          |                |          |
|                               | $z_b$  | (cm)                  |         |          |                |          | Ej tillämpligt |          |
|                               | $Z_{MI}$   | (cm)                  | 3.53    |          |                |          |                |          |
|                               | $Z_{pii,a}$  | (cm)                  | 3.53    |          |                |          |                |          |
|                               | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 5.40    | 5.40     |                | 5.40     |                | 5.40     |
| Övrig information             | pr   | (Hz)                  | 1980.0  |          |                |          |                |          |
|                               | srr  | (Hz)                  | 9,0     |          |                |          |                |          |
|                               | $n_{pps}$  |                       | 4       |          |                |          |                |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1,0E+02 |          |                |          |                |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.84    |          |                |          |                |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 6.86    |          |                |          |                |          |
|                               | $p_r$ vid $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 2.25    |          |                |          |                |          |
| Driftförhållanden             | 5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge  |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $z_{pii}$ och $z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $z_{sii}$ och $z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |         |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 8:</b>          | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färgdoppler.   |                       |         |          |                |          |                |          |

**Tabell 38. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 2 (vaskulär: djup ven (B+C)), komponent 2 (5,0 MHz–60,0 mm–Färgläge)**

| Indexetikett                  |   |                       | MI             | TIS      |            | TIB      |            | TIC      |
|-------------------------------|---|-----------------------|----------------|----------|------------|----------|------------|----------|
|                               |   |                       |                | På ytan  | Under ytan | På ytan  | Under ytan |          |
| Maximalt indexvärde           |   |                       | 0.22           | 2,46E-02 |            | 4,07E-02 |            | 3.54E-02 |
| Index, komponentvärde         |   |                       |                | 2.46E-02 | 2.38E-02   | 2,46E-02 | 4.07E-02   |          |
| Förknippad akustisk parameter | $P_{r,a}$ vid $Z_{MI}$  | (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     |            | 5.07     |
| Övrig information             | pr  | (Hz)                  | 666            |          |            |          |            |          |
|                               | srr   | (Hz)                  | Ej tillämpligt |          |            |          |            |          |
|                               | $\eta_{pps}$  |                       | 1              |          |            |          |            |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 22             |          |            |          |            |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 14.25          |          |            |          |            |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 120.84         |          |            |          |            |          |
|                               | $P_r$ vid $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 1.45           |          |            |          |            |          |
| Driftförhållanden             | 5,0 MHz–60,0 mm–Färgläge  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 8:</b>          | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färgdoppler.  |                       |                |          |            |          |            |          |

Tabell 39. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 3 (vaskulär: djup ven (B+M))

| Indexetikett                  |  |                       | MI           | TIS                              |                            | TIB                              |                           | TIC                |
|-------------------------------|--|-----------------------|--------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------|--------------------|
|                               |  |                       |              | På ytan                          | Under ytan                 | På ytan                          | Under ytan                |                    |
| Maximalt indexvärde           |  |                       | 0.51         | 4.65E-02                         |                            | 0.16                             |                           | 7.16E-02           |
| Index, komponentvärde         |  |                       |              | 1:<br>1.84E-02<br>2:<br>2.67E-02 | 1: 1,84E-02<br>2: 2.81E-02 | 1:<br>1,84E-02<br>2:<br>2,67E-02 | 1:<br>1,84E-02<br>2: 0.14 |                    |
| Förknippad akustisk parameter | $P_{r,a}$ vid $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 1.18      |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | P  | (mW)                  |              | 1: 1.68<br>2: 2.44               |                            | 1: 1.68<br>2: 2.44               |                           | 1: 1.68<br>2: 2.44 |
|                               | $P_{1x1}$  | (mW)                  |              | 1: 0.72<br>2: 1.04               |                            | 1: 0.72<br>2: 1.04               |                           |                    |
|                               | $Z_s$  | (cm)                  |              |                                  | 1: N/A<br>2: 2.15          |                                  |                           |                    |
|                               | $Z_b$  | (cm)                  |              |                                  |                            |                                  | 1: N/A<br>2: 3.47         |                    |
|                               | $Z_{MI}$   | (cm)                  | 3.53         |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | $Z_{pii,a}$  | (cm)                  | 3.53         |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| Övrig information             | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 1: 5.40      | 1: 5.40<br>2: 5.40               |                            | 1: 5.40<br>2: 5.40               |                           | 1: 5.40<br>2: 5.40 |
|                               | pr   | (Hz)                  | 1:<br>1980.0 |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | srr  | (Hz)                  | 1: 9.0       |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | $\eta_{pps}$   |                       | 1: 4         |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 101       |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 75.19        |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 280.87       |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| $P_r$ vid $Z_{pii}$           | (MPa)  | 1: 2.25               |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| Driftförhållanden             | Komponent 1: 5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge   |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
|                               | Komponent 2: 5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge   |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |
| <b>Anmärkning 8:</b>          | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till M-läge.  |                       |              |                                  |                            |                                  |                           |                    |

**Tabell 40. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 3 (vendjup (B+M)), komponent 1 (5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge)**

| Indexetikett                  |   | MI                    | TIS            |                | TIB      |                | TIC      |
|-------------------------------|---|-----------------------|----------------|----------------|----------|----------------|----------|
|                               |   |                       | På ytan        | Under ytan     | På ytan  | Under ytan     |          |
| Maximalt indexvärde           |   | 0.51                  | 1,84E-02       |                | 1,84E-02 |                | 2.92E-02 |
| Index, komponentvärde         |   |                       | 1,84E-02       | 1,84E-02       | 1,84E-02 | 1,84E-02       |          |
| Förknippad akustisk parameter | $P_{r,a}$ vid $z_{MI}$  | (MPa)                 | 1.18           |                |          |                |          |
|                               | P   | (mW)                  |                | 1.68           | 1.68     |                | 1.68     |
|                               | $P_{1x1}$   | (mW)                  |                | 0.72           | 0.72     |                |          |
|                               | $z_s$   | (cm)                  |                | Ej tillämpligt |          |                |          |
|                               | $z_b$   | (cm)                  |                |                |          | Ej tillämpligt |          |
|                               | $z_{MI}$  | (cm)                  | 3.53           |                |          |                |          |
|                               | $z_{pii,a}$   | (cm)                  | 3.53           |                |          |                |          |
|                               | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 5.40           | 5.40           | 5.40     |                | 5.40     |
| Övrig information             | pr  | (Hz)                  | 337            |                |          |                |          |
|                               | srr   | (Hz)                  | Ej tillämpligt |                |          |                |          |
|                               | $\eta_{pps}$  |                       | 1              |                |          |                |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1,0E+02        |                |          |                |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $z_{pii,a}$ eller $z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.84           |                |          |                |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $z_{pii}$ eller $z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 6.86           |                |          |                |          |
|                               | $p_r$ vid $z_{pii}$   | (MPa)                 | 2.25           |                |          |                |          |
| Driftförhållanden             | 5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge   |                       |                |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |                |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |                |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |                |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |                |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |                |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |                |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $z_{pii}$ och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $z_{sii}$ och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |                |                |          |                |          |

**Tabell 41. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 3 (vaskulär: djup ven (B+M)), komponent 2 (5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge)**

| Indexetikett                  |  |                       | MI             | TIS      |            | TIB      |            | TIC      |
|-------------------------------|--|-----------------------|----------------|----------|------------|----------|------------|----------|
|                               |  |                       |                | På ytan  | Under ytan | På ytan  | Under ytan |          |
| Maximalt indexvärde           |  |                       | 0.51           | 2,81E-02 |            | 0,14     |            | 4.24E-02 |
| Index, komponentvärde         |  |                       |                | 2,67E-02 | 2.81E-02   | 2.67E-02 | 0.14       |          |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$   | (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     |
| Övrig information             | pr   | (Hz)                  | 2880.0         |          |            |          |            |          |
|                               | srr  | (Hz)                  | Ej tillämpligt |          |            |          |            |          |
|                               | $\eta_{pps}$   |                       | 1              |          |            |          |            |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1,0E+02        |          |            |          |            |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 73.36          |          |            |          |            |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 274.01         |          |            |          |            |          |
|                               | $p_r$ vid $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 2.25           |          |            |          |            |          |
| Driftförhållanden             | 5,5 MHz–36,0 mm–B-läge/M-läge  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |                |          |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |                |          |            |          |            |          |

Tabell 42. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 4 (djup buk (B+M))

| Indexetikett                  |  |                       | MI           | TIS                              |                            | TIB                              |                                  | TIC                |
|-------------------------------|--|-----------------------|--------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------|
|                               |  |                       |              | På ytan                          | Under ytan                 | På ytan                          | Under ytan                       |                    |
| Maximalt indexvärde           |  |                       | 0.16         | 3.23E-02                         |                            | 3.28E-02                         |                                  | 5.76E-02           |
| Index, komponentvärde         |  |                       |              | 1:<br>3,01E-02<br>2:<br>1.91E-03 | 1: 3,01E-02<br>2: 2.21E-03 | 1:<br>3,01E-02<br>2:<br>1,91E-03 | 1:<br>3,01E-02<br>2:<br>2.74E-03 |                    |
| Förknippad akustisk parameter | $P_{r,a}$ vid $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 0.28      |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
|                               | P  | (mW)                  |              | 1: 4,75<br>2: 0.30               |                            | 1: 4,75<br>2: 0.30               |                                  | 1: 4,75<br>2: 0.30 |
|                               | $P_{1x1}$  | (mW)                  |              | 1: 2.02<br>2: 0.13               |                            | 1: 2,02<br>2: 0.13               |                                  |                    |
|                               | $Z_s$  | (cm)                  |              |                                  | 1: N/A<br>2: 3.28          |                                  |                                  |                    |
|                               | $Z_b$  | (cm)                  |              |                                  |                            |                                  | 1: N/A<br>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<br>2: 3.11         |                                  | 1: 3.11<br>2: 3.11               | 1: 3.11<br>2: 3.11 |
| Övrig information             | pr   | (Hz)                  | 1:<br>1417.5 |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
|                               | srr  | (Hz)                  | 1: 22.5      |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
|                               | $\eta_{pps}$   |                       | 1: 1         |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 3.26      |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.76         |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3.23         |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
|                               | $P_r$ vid $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 1: 0.51      |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| Driftförhållanden             | Komponent 1: 3,0 MHz–285,0 mm–B-läge/M-läge<br>Komponent 2: 3,0 MHz–285,0 mm–B-läge/M-läge   |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |              |                                  |                            |                                  |                                  |                    |

**Tabell 43. Butterfly iQ3 rapporterbart läge 4 (bukdjup (B+M)), komponent 1 (3,0 MHz–285,0 mm–B-läge/M-läge)**

| Indexetikett                  |   |                       | MI     | TIS      |                | TIB      |                | TIC      |
|-------------------------------|---|-----------------------|--------|----------|----------------|----------|----------------|----------|
|                               |   |                       |        | På ytan  | Under ytan     | På ytan  | Under ytan     |          |
| Maximalt indexvärde           |   |                       | 0.16   | 3,01E-02 |                | 3,01E-02 |                | 5.42E-02 |
| Index, komponentvärde         |   |                       |        | 3.01E-02 | 3,01E-02       | 3,01E-02 | 3,01E-02       |          |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 0.28   |          |                |          |                |          |
|                               | P   | (mW)                  |        | 4,75     |                | 4,75     |                | 4,75     |
|                               | $P_{1 \times 1}$  | (mW)                  |        | 2.02     |                | 2,02     |                |          |
|                               | $Z_s$   | (cm)                  |        |          | Ej tillämpligt |          |                |          |
|                               | $Z_b$   | (cm)                  |        |          |                |          | Ej tillämpligt |          |
|                               | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 4.97   |          |                |          |                |          |
|                               | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 4.97   |          |                |          |                |          |
|                               | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 3.11   |          | 3.11           |          | 3.11           |          |
| Övrig information             | pr  | (Hz)                  | 1417.5 |          |                |          |                |          |
|                               | srr   | (Hz)                  | 22.5   |          |                |          |                |          |
|                               | $\eta_{pps}$  |                       | 1      |          |                |          |                |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 3.3    |          |                |          |                |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.62   |          |                |          |                |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2.57   |          |                |          |                |          |
|                               | $p_r$ vid $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 0.51   |          |                |          |                |          |
| Driftförhållanden             | 3,0 MHz–285,0 mm–B-läge/M-läge  |                       |        |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |        |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |        |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |        |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |        |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |        |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |        |          |                |          |                |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |        |          |                |          |                |          |



**Tabell 44. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 4 (djup buk (B+M)), komponent 2 (3,0 MHz–285,0 mm–B-läge/M-läge)**

| Indexetikett                  |   | MI                    | TIS            |            | TIB      |            | TIC      |
|-------------------------------|---|-----------------------|----------------|------------|----------|------------|----------|
|                               |   |                       | På ytan        | Under ytan | På ytan  | Under ytan |          |
| Maximalt indexvärde           |   | 0.16                  | 2,21E-03       |            | 2,74E-03 |            | 3,45E-03 |
| Index, komponentvärde         |   |                       | 1,91E-03       | 2,21E-03   | 1,91E-03 | 2,74E-03   |          |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 0.28           |            |          |            |          |
|                               | P   | (mW)                  |                | 0.30       | 0.30     |            | 0.30     |
|                               | $P_{1 \times 1}$  | (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       |          |
| Övrig information             | pr  | (Hz)                  | 90.2           |            |          |            |          |
|                               | srr   | (Hz)                  | Ej tillämpligt |            |          |            |          |
|                               | $n_{pps}$   |                       | 1              |            |          |            |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 3.3            |            |          |            |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.14           |            |          |            |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.67           |            |          |            |          |
|                               | $p_r$ vid $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 0.51           |            |          |            |          |
| Driftförhållanden             | 3,0 MHz–285,0 mm–B-läge/M-läge  |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |                |            |          |            |          |
| <b>Anmärkning 8:</b>          | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färg-/effektdoppler.  |                       |                |            |          |            |          |

Tabell 45. Butterfly iQ3 rapporteringsbart läge 5 (hjärtdjup (PW))

| Indexetikett                  |   |                       | MI             | TIS     |            | TIB     |            | TIC   |
|-------------------------------|---|-----------------------|----------------|---------|------------|---------|------------|-------|
|                               |   |                       |                | På ytan | Under ytan | På ytan | Under ytan |       |
| Maximalt indexvärde           |   |                       | 0.32           | 0.32    |            | 0.85    |            | 0.63  |
| Index, komponentvärde         |   |                       |                | 0,21    | 0,32       | 0.21    | 0,85       |       |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 0.44           |         |            |         |            |       |
|                               | P   | (mW)                  |                | 56.97   |            | 56.97   |            | 56.97 |
|                               | $P_{1 \times 1}$  | (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  |
| Övrig information             | prf   | (Hz)                  | 2940.0         |         |            |         |            |       |
|                               | srf   | (Hz)                  | Ej tillämpligt |         |            |         |            |       |
|                               | $\eta_{pps}$  |                       | 1              |         |            |         |            |       |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 8.9            |         |            |         |            |       |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 120.85         |         |            |         |            |       |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 448.66         |         |            |         |            |       |
|                               | $p_r$ vid $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 0.83           |         |            |         |            |       |
| Driftförhållanden             | 1,8 MHz–110,0 mm–PW   |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |                |         |            |         |            |       |
| <b>Anmärkning 8:</b>          | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färg-/effektdoppler.  |                       |                |         |            |         |            |       |

## Tabeller över akustisk uteffekt för oftalmiska tillämpningar

Tabell 46. Butterfly iQ B-läge + 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 | Förinställning: Oftalmisk   |                     | ✓     |        |                                    |                                    |        |          |
|                              |   |                     |       | ✓      |                                    |                                    |        |          |
|                              |   |                     |       |        |                                    | ✓                                  |        |          |
|                              |   |                     |       |        |                                    |                                    |        |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.  |                     |       |        |                                    |                                    |        |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                     |       |        |                                    |                                    |        |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).                          |                     |       |        |                                    |                                    |        |          |

Tabell 47. Butterfly iQ Färg + oftalmisk

| Index Label                          |   |          | MI    | TIS     |  |  | TIB      | TIC    |
|--------------------------------------|---|----------|-------|---------|--|--|----------|--------|
|                                      |   |          |       | Scan    | Non-Scan                                 |  | Non-Scan |        |
|                                      |   |          |       |         | $A_{\text{aprt} < 1}$<br>cm <sup>2</sup> | $A_{\text{aprt} > 1}$<br>cm <sup>2</sup> |          |        |
| Maximum Index Value                  |   |          | 0.162 | 0.00145 | 0.0167                                   | -  | 0.0477   | 0.0340 |
| Assoc Acoustic Parameter             | Pr.3  | (MPa)    | 0.355 |         |  |  |          |        |
|                                      | W <sub>o</sub>  | (mW)     |       | 0.0633  | 0.719                                    |  | 0.719    | 0.719  |
|                                      | min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ),<br>I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]  | (mW)     |       |         |  | -  |          |        |
|                                      | z <sub>1</sub>  | (cm)     |       |         |  | -  |          |        |
|                                      | z <sub>bp</sub>   | (cm)     |       |         |  | -  |          |        |
|                                      | z <sub>sp</sub>   | (cm)     | 1.65  |         |  |  | 1.22     |        |
|                                      | d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )  | (cm)     |       |         |  |  | 0.0358   |        |
|                                      | f <sub>c</sub>  | (MHz)    | 4.80  | 4.80    | 4.89                                     | -  | 4.89     | 4.89   |
|                                      | Dim of A <sub>aprt</sub>  | X (cm)   |       | 0.65    | 0.5                                      | -  | -        | 0.5    |
| Y (cm)                               |   |          | 0.65  | 0.5     | -  | -  | 0.5      |        |
| Other Information                    | PD  | (μsec)   | 0.175 |         |  |  |          |        |
|                                      | PRF   | (Hz)     | 1100  |         |  |  |          |        |
|                                      | p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>  | (MPa)    | 0.507 |         |  |  |          |        |
|                                      | d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>   | (cm)     |       |         |  |  | 0.311    |        |
|                                      | Focal Length  | FLx (cm) |       | 4.0     | 5.0                                      | -  |          |        |
|                                      |   | FLy (cm) |       | 4.0     | Inf                                      | -  |          |        |
| I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> | (W/cm <sup>2</sup> )  | 6.48     |       |         |  |  |          |        |
| Operating Control Conditions         | Förinställning: Oftalmisk   |          | ✓     |         |  |  |          |        |
|                                      |   |          |       | ✓       |  |  |          |        |
|                                      |   |          |       |         |  |  | ✓        |        |
|                                      |   |          |       |         |  |  |          |        |
| <b>Anmärkning 1:</b>                 | Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.  |          |       |         |  |  |          |        |
| <b>Anmärkning 2:</b>                 | Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |          |       |         |  |  |          |        |
| <b>Anmärkning 3:</b>                 | Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).                          |          |       |         |  |  |          |        |

Tabell 48. Butterfly iQ+ Oftalmiskt B-läge/Peak MI, TIS, TIB

| Index Label                  |   |                       | MI     | TIS        |               | TIB        |               | TIC     |
|------------------------------|---|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|---------|
|                              |   |                       |        | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |         |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.0946 | 0.000779   |               | 0.000779   |               | 0.00134 |
| Index Component Value        |   |                       |        | 0.000779   | 0.000779      | 0.000779   | 0.000779      |         |
| Assoc Acoustic Parameter     | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 0.19   |            |               |            |               |         |
|                              | P   | (mW)                  |        | 0.0394     |               | 0.0394     |               | 0.0394  |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |        | 0.0394     |               | 0.0394     |               |         |
|                              | $Z_s$   | (cm)                  |        |            | 1.67          |            |               |         |
|                              | $Z_b$   | (cm)                  |        |            |               |            | 1.55          |         |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 1.67   |            |               |            |               |         |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 1.67   |            |               |            |               |         |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 4.29   | 4.29       |               | 4.29       |               | 4.29    |
| Other Information            | pr  | (Hz)                  | 3750.0 |            |               |            |               |         |
|                              | srr   | (Hz)                  | 12.5   |            |               |            |               |         |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 3      |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2.17   |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.0880 |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.14   |            |               |            |               |         |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 0.25   |            |               |            |               |         |
| Operating Control Conditions | Förinställning: Oftalmisk   |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |        |            |               |            |               |         |

Tabell 49. Butterfly iQ+ Oftalmisk färg/effekt + B-läge/Peak MI, TIS, TIB

| Index Label                  |   |                       | MI           | TIS                       |                              | TIB                            |                            | TIC                     |
|------------------------------|---|-----------------------|--------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|
|                              |   |                       |              | At Surface                | Below Surface                | At Surface                     | Below Surface              |                         |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.10         | 0.00700                   |                              | 0.0150                         |                            | 0.0106                  |
| Index Component Value        |   |                       |              | 1: 0.000720<br>2: 0.00628 | 1:<br>0.000720<br>2: 0.00349 | 1:<br>0.00720<br>2:<br>0.00628 | 1:<br>0.00720<br>2: 0.0143 |                         |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 0.21      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | P   | (mW)                  |              | 1: 0.0358<br>2: 0.28      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.28           |                            | 1:<br>0.0358<br>2: 0.28 |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |              | 1: 0.0358<br>2: 0.27      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.27           |                            |                         |
|                              | $Z_s$   | (cm)                  |              |                           | 1: 2.10<br>2: 1.78           |                                |                            |                         |
|                              | $Z_b$   | (cm)                  |              |                           |                              |                                | 1: 1.85<br>2: 1.50         |                         |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 1: 2.10      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 1: 2.10      |                           |                              |                                |                            |                         |
| $f_{awf}$                    | (MHz)   | 1: 4.32               |              | 1: 4.32<br>2: 4.81        |                              | 1: 4.32<br>2: 4.80             |                            | 1: 4.32<br>2: 4.81      |
| Övrig information            | pr  | (Hz)                  | 1:<br>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 | Förinställning: Oftalmisk   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 1:</b>         | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 2:</b>         | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 3:</b>         | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 4:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 5:</b>         | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 6:</b>         | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 7:</b>         | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Anmärkning 8:</b>         | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färg/effektdoppler.   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |

Tabell 50. Butterfly iQ3 Oftalmiskt B-läge/Peak MI, TIS, TIB

| Indexetikett                  |  |                       | MI      | TIS            |            | TIB            |            | TIC      |
|-------------------------------|--|-----------------------|---------|----------------|------------|----------------|------------|----------|
|                               |  |                       |         | På ytan        | Under ytan | På ytan        | Under ytan |          |
| Maximalt indexvärde           |  |                       | 0.10    | 4,37E-03       |            | 4,37E-03       |            | 7,16E-03 |
| Index, komponentvärde         |  |                       |         | 4,37E-03       | 4,37E-03   | 4,37E-03       | 4,37E-03   |          |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 0.27    |                |            |                |            |          |
|                               | P  | (mW)                  |         | 0.13           |            | 0.13           |            | 0.13     |
|                               | $P_{1x1}$  | (mW)                  |         | 0.13           |            | 0.13           |            |          |
|                               | $Z_s$  | (cm)                  |         | Ej tillämpligt |            |                |            |          |
|                               | $Z_b$  | (cm)                  |         |                |            | Ej tillämpligt |            |          |
|                               | $Z_{MI}$   | (cm)                  | 1.08    |                |            |                |            |          |
|                               | $Z_{pii,a}$  | (cm)                  | 1.08    |                |            |                |            |          |
|                               | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 7.15    | 7.15           |            | 7.15           |            | 7.15     |
| Övrig information             | pr   | (Hz)                  | 10342.1 |                |            |                |            |          |
|                               | srr  | (Hz)                  | 13.7    |                |            |                |            |          |
|                               | $n_{pps}$  |                       | 12      |                |            |                |            |          |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 5.2     |                |            |                |            |          |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.31    |                |            |                |            |          |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.52    |                |            |                |            |          |
|                               | $p_r$ vid $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 0.36    |                |            |                |            |          |
| Driftförhållanden             | 7,3 MHz-15,0 mm-B-läge/M-läge  |                       |         |                |            |                |            |          |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.  |                       |         |                |            |                |            |          |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.   |                       |         |                |            |                |            |          |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |         |                |            |                |            |          |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC   |                       |         |                |            |                |            |          |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.  |                       |         |                |            |                |            |          |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.  |                       |         |                |            |                |            |          |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.   |                       |         |                |            |                |            |          |

Tabell 51. Butterfly iQ3 Oftalmisk färg/effekt + B-läge/Peak MI,TIS,TIB

| Indexetikett                  |   |                       | MI             | TIS                        |                                  | TIB                              |                                  | TIC                |
|-------------------------------|---|-----------------------|----------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------|
|                               |   |                       |                | På ytan                    | Under ytan                       | På ytan                          | Under ytan                       |                    |
| Maximalt indexvärde           |   |                       | 0.14           | 1.18E-02                   |                                  | 2.77E-02                         |                                  | 2.93E-02           |
| Index, komponentvärde         |   |                       |                | 1: 4.21E-03<br>2: 7,63E-03 | 1:<br>4.21E-03<br>2:<br>6,46E-03 | 1:<br>4.21E-03<br>2:<br>7,63E-03 | 1:<br>4.21E-03<br>2:<br>2,34E-03 |                    |
| Förknippad akustisk parameter | $p_{r,a}$ vid $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 2: 0.32        |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | P   | (mW)                  |                | 1: 0.12<br>2: 0.32         |                                  | 1: 0.12<br>2: 0.32               |                                  | 1: 0.12<br>2: 0.32 |
|                               | $P_{1x1}$   | (mW)                  |                | 1: 0.12<br>2: 0.32         |                                  | 1: 0.12<br>2: 0.32               |                                  |                    |
|                               | $z_s$   | (cm)                  |                |                            | 1: N/A<br>2: 0.50                |                                  |                                  |                    |
|                               | $z_b$   | (cm)                  |                |                            |                                  |                                  | 1: N/A<br>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<br>2: 5.03               |                                  | 1: 7.41<br>2: 5.03               | 1: 7.41<br>2: 5.03 |
| Övrig information             | $p_{rr}$  | (Hz)                  | 2: 1624.0      |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | $s_{rr}$  | (Hz)                  | Ej tillämpligt |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | $n_{pps}$   |                       | 2: 1           |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | $I_{pa,a}$ vid $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2: 3.42        |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | $I_{spta,a}$ vid $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 9.24           |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | $I_{spta}$ vid $Z_{pii}$ eller $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 19.12          |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | $p_r$ vid $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 2: 0.32        |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| Driftförhållanden             | Komponent 1: 7,6 MHz–25,0 mm–B-läge/M-läge  |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                               | Komponent 2: 5,0 MHz–10,0 mm–Färgläge   |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 1:</b>          | Endast ett driftsvillkor per index.   |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 2:</b>          | Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.  |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 3:</b>          | Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier. |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 4:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC  |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 5:</b>          | Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.   |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 6:</b>          | Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.   |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Anmärkning 7:</b>          | Djupen $Z_{pii}$ och $Z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $Z_{sii}$ och $Z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.  |                       |                |                            |                                  |                                  |                                  |                    |



| Indexetikett         | MI   | TIS     |            | TIB     |            | TIC |
|----------------------|--|---------|------------|---------|------------|-----|
|                      |  | På ytan | Under ytan | På ytan | Under ytan |     |
| <b>Anmärkning 8:</b> | Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färg-/effektdoppler. |         |            |         |            |     |

## 17.7. Väsentliga prestanda

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har utformats för att säkerställa att akustiska gränser inte överskrids i något avbildningsläge. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har utformats och certifierats för att uppfylla:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60601-2-37:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-37: Särskilda fordringar på utrustning för medicinsk diagnostik och övervakning med ultraljud – Grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda

## 17.8. Mätprecision

Enheten Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 har utformats för att göra följande kliniska mätningar:

### M-läge:

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

### B-läge:

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

### Dopplerspektrum:

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

## 17.9. Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter

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



## 17.10. Återvinning och kassering

Butterfly Network är djupt engagerade i bevarandet av den naturliga miljön. Utrustning kan innehålla material som utgör en risk för miljön om korrekta rutiner för avfallshantering inte följs. Återvinn Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3s sond och tillbehör i slutet av deras användbara livslängd och i enlighet med lokala, delstatliga, regionala och/eller nationella regler.

Före återvinning bör objekten vara rena och fria från smittoämnen.








## 18. Symboler












Det här kapitlet innehåller och beskriver symbolerna och ikonerna som kan användas i Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 samt på dess tillbehör och förpackning.







### 18.1. Symboler




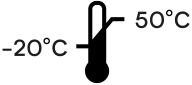
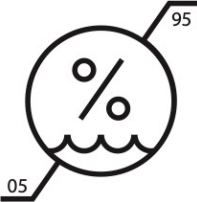
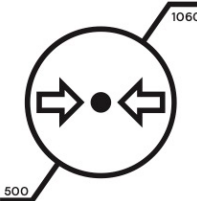
Tabell 52, "Symboler" [132] innehåller och beskriver en uppsättning symboler för medicintekniska, elektroniska produkter som kategoriserar en anslutning eller varnar om potentiella risker. Symbolerna i Tabell 52, "Symboler" [132] kan användas på Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 och på dess tillbehör samt förpackning. De symboler som visas i detta dokument och på Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 samt dess tillbehör och förpackning uppfyller kraven i aktuella versioner av angivna standarder.


**Tabell 52. Symboler**

| Symbol  | Standard     | Referens             | Titel  | Beskrivning   |
|---|--------------|----------------------|--|---|
|    | ISO 15223-1  | 5.4.4                | Försiktighet                                   | Visar att användaren måste läsa anvisningarna för att få viktig försiktighetsinformation, t.ex. varnings- och försiktighetsmeddelanden som av olika anledningar inte kan anges på den faktiska medicintekniska produkten. |
|   | ISO 7010     | W001                 | Varning  | Anger en allmän varning.  |
|  | ASTM F2503-1 | F2503 - 13<br>3.1.14 | MR Unsafe                                      | Anger ett objekt som innebär oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.   |
|  | ISO 15223-1  | 5.2.8                | Använd inte om förpackningen är skadad         | Anger att detta är en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.   |
|  | ISO 15223-1  | 5.1.3                | Tillverkningsdatum                             | Anger när den medicintekniska produkten tillverkades.   |
|  | ISO 15223-1  | 5.3.1                | Ömtålig. Hantera varsamt.                      | Anger att denna medicintekniska produkt kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.  |
|  | -            | -                    | Global terminologikod för medicinteknisk enhet | Ett system internationellt överenskomna generiska beskrivningar för att identifiera alla medicintekniska produkter.   |

| Symbol  | Standard    | Referens | Titel  | Beskrivning  |
|---|-------------|----------|--|--|
|    | -           | -        | GS1-<br>artikelnummer                              | En identifierare för att hitta produktinformation i en databas, ofta genom att numret anges med en streckodsläsare som riktas direkt mot produkten.  |
|    | IEC 60529   | -        | Kapslingsklassb<br>edömning                        | Kapslingsklassbedömningssystem som visar nivån av skydd mot fasta objekt och vätskor. Butterfly iQ/ iQ+ skyddas mot effekterna av nedsänkning i vatten nedanför kabelns/sondens barriär enligt vad som anges.      |
|    | IEC 60529   | -        | Kapslingsklassb<br>edömning                        | Kapslingsklassning visar graden av skydd mot fasta föremål och vätskor. Butterfly iQ3 är vattentät och hela enheten kan sänkas ner helt i 1 meter djupt vatten i upp till 30 minuter och fungera korrekt efter det |
|    | IEC 60601-1 | 20       | Använd del av<br>typ BF                            | Visar isolerad patientanslutning (använd del av typ BF).   |
|    | ISO 15223-1 | 5.3.4    | Skydda från<br>regn                                | Indikerar att den medicintekniska produkten ska skyddas från fukt.   |
|   | ISO 15223-1 | 5.1.1    | Tillverkare  | Anger den medicintekniska produktens tillverkare i enlighet med EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG and 98/79/EG.  |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5    | Satskod  | Identifierar tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.   |
|  | -           | -        | Modellnamn   | Enhetens modellnamn.   |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.7    | Ej steril  | Visar att den medicintekniska enheten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.  |
|  | ISO 7010    | M002     | Se<br>bruksanvisninge<br>n/häftet                  | Indikerar att bruksanvisningen/häftet måste läsas  |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3    | Bruksanvisning;<br>anvisningarna<br>för användning | Visar att användaren ska läsa anvisningarna för användning.  |

| Symbol  | Standard                  | Referens | Titel   | Beskrivning   |
|---|---------------------------|----------|---|---|
|    | ISO 7000                  | 1135     | Allmän symbol för återställning/återvinning                                   | Visar att den märkta artikeln eller dess material är del av en återställnings- eller återvinningsprocess.   |
|    | ISO 15223-1               | 5.1.6    | Katalognummer   | Visar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.  |
|    | ISO 15223-1               | 5.1.7    | Serienummer   | Visar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.   |
|    | ISO 15223-1               | 5.3.2    | Skydda från solljus   | Indikerar medicintekniska produkten ska skyddas från ljuskällor.  |
|    | WEEE Directive 2012/19/EU | -        | Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter | Kräver speciell insamling för elektriska eller elektroniska produkter i enlighet med direktivet för avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). I kombination med Pb eller Hg innebär det att komponenter i enheten kan innehålla bly respektive kvicksilver vilka måste kasseras i enlighet med lokala, statliga eller federala lagar. Bakgrundsbelysningen i en LCD-skärm innehåller kvicksilver. |
|  | Förordning (EU) 2017/745  | -        | Europeisk efterlevnad   | Butterfly IQ+ uppfyller kraven i EU:s förordning om medicintekniska produkter (EU MDR).   |
|  | MD 93/42/ EEC             | -        | Europeisk efterlevnad   | Butterfly IQ uppfyller kraven i EU:s direktiv om medicintekniska produkter.   |
|  | -                         | -        | Amerikansk och kanadensisk certifiering                                       | Nordamerikanska TÜV Rheinland ackrediteras som nationellt erkänt testlaboratorium (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) av OSHA (Occupational Safety and Health Administration) i USA samt som produktcertifieringsorgan (Product Certification Body) av SCC (Standards Council of Canada) i Kanada. Dessa ackrediteringar påvisar överensstämmelse med National Electric Code, OSHA, samt SCC-föreskrifter och -krav.             |
|  | Resolution 92/98          | -        | Argentins Standardization and Certification Institute                         | Elcertifieringsmärke för den argentinska marknaden.   |
|  | ISO 15223-1               | 5.1.2    | Befullmäktigt ombud i den Europeiska gemenskapen.                             | Befullmäktigt ombud i Europa:<br>Emergo Europe B.V.<br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>The Netherlands  |

| Symbol  | Standard                           | Referens           | Titel  | Beskrivning   |
|---|------------------------------------|--------------------|--|---|
|   |                                    |                    |  | Australiensk sponsor:<br>Emergo Australia<br>Level 20, Tower II<br>Darling Park<br>201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000<br>Australia   |
|    | ISO 15223-1                        | 5.1.2              | Auktoriserad schweizisk representant   | MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28<br>6302 Zug<br>Schweiz   |
|    | EUMDR 2017/745<br>ISO 15223-1:2021 | Annex VI, Part C   | Information som ska skickas in vid registrering av produkten och de ekonomiska aktörerna: UDI-systemet | Anger att grundläggande UDI-DI är den primära identifieraren för en produktmodell. Den är den produktidentifierare som tilldelas på nivån av produktens användningsenhet. Den är huvudnyckeln för poster i UDI-databasen och hänvisas till i relevanta certifikat och EU-försäkringar om överensstämmelse.  |
|    | EUMDR 2017/745<br>ISO 15223-1:2021 | Annex I, GSPR 23.2 | Allmänna säkerhets- och prestandakrav  | Anger att produkten är klassificerad som en medicinteknisk produkt.   |
|  | ISO 15223-1                        | 5.3.7              | Temperaturgräns  | Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.   |
|  | ISO 15223-1                        | 5.3.8              | Fuktighetsbegränsning  | Anger luftfuktighetsområdet som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.   |
|  | ISO 15223-1                        | 5.3.9              | Begränsning av atmosfärstryck  | Anger det atmosfäriska tryckområdet som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.   |
| Endast Rx   | FDA 21<br>CFR-del 801.109          | -                  | Receptbelagda enheter  | Anger att produkten ska användas under överinseende av en läkare som enligt lag är behörig att styra användningen av en sådan produkt. <b>Warning:</b> Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare, eller med beteckningen för någon annan läkare som enligt lagen i den delstat där läkaren praktiserar har tillstånd att använda eller beordra användning av enheten. |

| Symbol  | Standard            | Referens | Titel    | Beskrivning   |
|---|---------------------|----------|----------|---|
|  | ISO<br>15223-1:2021 | 5.1.8    | Importör | Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten. |



## 19. Anmärkningar