

Butterfly iQ™ Personligt ultralydssystem

Brugervejledning



950-20002-DA
2020-03-24
Revision: V

Meddelelse

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

Navnebeskyttede oplysninger

Dokumentet indeholder navnebeskyttede oplysninger, der er beskyttet af ophavsret.

Begrænset garanti

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

Ophavsret

Copyright © Butterfly Network, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Anerkendelse af varemærker

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

iPhone, iPad og Lightning er varemærker tilhørende Apple Inc., der er registreret i USA og andre lande.

Android er et varemærke tilhørende Google LLC.

Producent

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Generelle forespørgsler: info@butterflynetwork.com

Support og service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Amerikanske patenter

Liste over gældende amerikanske patenter i overensstemmelse med 35 U.S.C. §287:

www.butterflynetwork.com/patents

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Nogle funktioner er muligvis ikke tilgængelige for visse grupper af brugere afhængig af platforme og lokale lovmæssige begrænsninger. Navne og data anvendt i eksempler er fiktive, medmindre andet er angivet.

For at modtage en trykt kopi af denne manual uden ekstra omkostninger, kan du kontakte Butterfly Support på support.butterflynetwork.com.

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	5
Oversigt	5
Tiltænkt brug	5
Indikationer	5
Kontraindikationer	6
Uddannelse	6
2. Sikkerhedsinformation	7
Sikkerhedskonventioner	7
Fordele og risici ved ultralydsbehandling	7
Fordele ved ultralydsscanning	7
Risici forbundet med ultralyd	7
Butterfly iQ™ Sikkerhed	8
Grundlæggende sikkerheds-/anvendelsesmiljø	8
Elsikkerhed	10
Sikkerhed ved defibrillering	11
Udstyrsbeskyttelse	11
Biologisk sikkerhed	11
Operatørens sikkerhed	12
3. Systemoversigt	13
Oversigt	13
Modes	13
Målinger	13
Sondetyper	13
Beskyttelse af patientdata	13
Internetkonnektivitet	14
Systemkomponenter	14
Butterfly iQ™-app	14
Sonde	15
Sondens batterioplader	16
Oversigt over brugergrænsefladen	17
Forudindstillinger	17
4. Opstilling af systemet	18
Hentning og installation af appen	18
Opdatering af firmware	18
Håndtering af app-opdateringer	18
Opladning af sonden	19
Kontrol af sondens batteriniveau	21
5. Anvendelse af systemet	22
At udføre en undersøgelse	22
At uploade til Butterfly Cloud	23
6. Brugstilstande	24
Brug af farvedoppler-tilstand eller Power Doppler-tilstand	24
Brug af M-modus	24
7. Anmærkninger	25
Tilføjelse af anmærkninger	25
8. AI-assisterede værktøjer (kun understøttede enheder)	26
Automatisk estimering af ejejektionsfraktioner	26
Automatisk estimering af blærevolumen	26
9. Brug af Butterfly Cloud	27
Oversigt	27
Tilgår Butterfly Cloud	27
10. Vedligeholdelse	28
Vedligeholdelse af sonden	28

Rengøring og desinfektion af sonden	29
Rengøring af sonden	29
Desinficering af sonden	30
Opdatering af sonden og app-softwaren	32
Udførelse af diagnostisk test på sonde	32
11. Fejlfinding	33
Fejlfinding	33
12. Opnåelse af support	35
Kontakt Butterfly Support	35
Kontakt til support gennem Butterfly iQ™-appen	35
13. Specifikationer	36
Krav til mobilenhed	36
Systemspecifikationer	36
Sondens batterioplader	37
Driftsmiljø	37
Elektromagnetisk konformitet (EMC)	38
Separationsafstande	39
Akustisk udgangseffekt	39
Begrænsninger for akustisk udgangseffekt	42
Tabeller over akustisk udgangseffekt	43
Målenøjagtighed	50
Elektrisk og elektronisk udstyrsaffald	50
Genbrug og bortskaffelse	50
14. Symboler	51
Symboler	51
15. Noter	53

1. Indledning

Dette kapitel indeholder en introduktion til det Butterfly iQ™ personlige ultralydssystem.

Oversigt

Butterfly iQ™ personlig ultralyd er designet til at være nemt at bruge, bærbart og batteridrevet. Den kommercielle brugerklare mobile platform (mobilenhed) giver brugeren et simpelt interface.

Denne vejledning er beregnet til at give information til at vejlede uddannede operatører i sikker og effektiv drift og korrekt vedligeholdelse af Butterfly iQ™ personligt ultralydsudstyr og gældende tilbehør. Det er vigtigt, at du læser og forstår alle instruktioner i denne vejledning, inden du bruger enheden, og er fuldt ud opmærksom på alle advarsler og forholdsregler i denne vejledning.



BEMÆRK

Afhængig af din platform, hardware, land og type af medlemskab er visse forudindstillinger og funktioner muligvis ikke tilgængelige.

Tiltænkt brug



FORSIGTIG!

Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination fra en læge.

Butterfly iQ™ er et generelt diagnostisk ultralydsbilleddannelsessystem til kvalificeret og uddannet sundhedspersonale med henblik på diagnostisk billeddannelse, måling af anatomiske strukturer og væske og andre gældende værktøjer.

Indikationer



BEMÆRK

Muligvis er ikke alle forudindstillinger og funktioner tilgængelige. Gå til support.butterflynet-work.com for oplysninger, der er specifikke for din enhed og dit land.

Butterfly iQ™ er beregnet til brug af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale med henblik på udførelse af diagnostisk ultralydsbilleddannelse og måling af anatomiske strukturer og væsker hos voksne og pædiatriske patienter til følgende kliniske anvendelser:

- Perifere kart (inklusive karotide og arterielle undersøgelser)
- Proceduremæssig vejledning
- Små organer (inklusive skjoldbruskkirtel, skrotum og bryst)

- Hjerte
- Bughule
- Urologisk
- Føtal/obstetrisk
- Gynækologisk
- Bevægeapparat (konventionel)
- Bevægeapparat (superficiel)
- Opthalmisk

Former for drift inkluderer B-tilstand, B-tilstand+ M-tilstand, B-tilstand+ Farvedoppler, B-tilstand+ Power Doppler.

Brug Butterfly iQ™ i overensstemmelse med alle sikkerhedsprocedurer og betjeningsvejledninger som beskrevet i denne vejledning og kun til de formål, som enheden er beregnet til.

Kontraindikationer

Butterfly iQ™ bør ikke bruges til andre indikationer end dem, der er godkendt af det relevante regeringsorgan.

Uddannelse

For at kunne betjene Butterfly iQ™ på sikker og effektiv vis skal brugeren opfylde følgende kriterier:

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

2. Sikkerhedsinformation

Dette kapitel indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om brug af Butterfly iQ™ og indeholder en liste over advarsels- og forsigtighedsmeddelelser. Denne brugervejledning er tilgængelig fra Butterfly iQ™ appen og via hjemmesiden support.butterflynetwork.com.

Sikkerhedskonventioner

**ADVARSEL:**

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

**FORSIGTIG:**

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

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

Fordele og risici ved ultralydsbehandling

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

Fordele ved ultralydsscanning

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

Risici forbundet med ultralyd

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

Butterfly iQ™ Sikkerhed



ADVARSLER!

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

Grundlæggende sikkerheds-/anvendelsesmiljø



ADVARSEL:

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





ADVARSLER!

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



FORSIGTIGHEDSREGLER!

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

Elsikkerhed



ADVARSLER!

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



ADVARSLER!

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen dele af Butterfly iQ™, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre, at udstyrets ydeevne forringes.



FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Meddelelser og advarsler fra andre tredjepartsprogrammer, der kører på mobilenheden, kan forstyrre undersøgelsen.
- Udstyrets emissionsegenskaber gør den egnet til brug i erhvervsområder og på hospitaler (CISPR 11, gruppe 1, klasse A). Hvis dette udstyr bruges i et boligmiljø (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), vil det muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

Sikkerhed ved defibrillering



ADVARSLER!

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

Udstyrsbeskyttelse



FORSIGTIGHEDSREGLER!

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

Biologisk sikkerhed



ADVARSLER!

- Always use the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principle when performing an ultrasound study. Additional information on the ALARA principle can be found in AIUM's, "Medical Ultrasound Safety" publication. This publication is available as a PDF link in the Butterfly iQ™ App.
- Hvis Butterfly iQ™ bliver kontamineret på grund af udsættelse for Creutzfeldt-Jakobs sygdom, er der ikke nogen tilstrækkelig desinfektionsprocedure.
- Brug de rigtige forudindstillinger for den kliniske applikation for den tilknyttede kropsdel, der undersøges. For visse applikationer er der lavere grænser for det akustiske udgangsniveau.
- Der er ingen latexdele i sonden. Nogle former for sondeindkapsling kan imidlertid indeholde naturlig latex, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle mennesker.
- Hvis du udfører procedurer, der nødvendiggør transduceroverdækning, skal du følge din institutions protokol og/eller de instruktioner, der følger med overdækningen.
- Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder kønrøg, som ifølge staten Californien vides at forårsage kræft. Yderligere oplysninger findes på www.P65Warnings.ca.gov.

**FORSIGTIG!**

Undgå kontakt med slimhinder (f.eks. øje, næse, mund) og ikke-intakte områder af huden, der er åbne pga. snit, slid, dermatitis, sprukken hud osv., medmindre sonden er blevet desinficeret og beskyttet af sterilt, lovligt markedsført sondehylster i henhold til din institutions protokol og/eller instruktioner, der følger med dækslerne.

Operatørens sikkerhed

**ADVARSLER!**

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

**FORSIGTIGHEDSREGLER!**

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

3. Systemoversigt

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

Oversigt

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

- Kompatible Apple® eller Android personlige elektroniske enheder, herunder telefoner og tablets (mobilenheden)
- Butterfly iQ™-applikationen (appen), downloaded og installeret på den kompatible mobilenhed
- Butterfly iQ™ sonden, der forbindes til mobilenheden for at generere og modtage ultralydssignaler



BEMÆRK

Mobilenheden er ikke inkluderet i Butterfly iQ™ ultralydssystemet. Du skal købe den separat.



BEMÆRK

Afhængig af din platform, hardware, land og type af medlemskab er visse forudindstillinger og funktioner muligvis ikke tilgængelige.

Modes

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

Målinger

Butterfly iQ™ giver dig mulighed for at udføre kliniske målinger i hver tilgængelig tilstand. Tilgængelige målinger inkluderer afstand, tid, område og hjerterytme.

Sondetyper

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

Beskyttelse af patientdata



FORSIGTIG!

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

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

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

Internetkonnektivitet

Der kræves en internetforbindelse for at hente, installere eller opdatere Butterfly iQ™-appen fra Apple App Store eller Google Play Store. Der kræves også en internetforbindelse for at logge på og arkivere undersøgelser til Butterfly Cloud. Ellers er der ikke brug for internetforbindelse eller trådløs konnektivitet for at kunne bruge mobilenheden.

For at sikre, at appen har de seneste opdateringer og sikkerhedsoplysninger, kræver appen en internetforbindelse en gang hver 30. dag. For yderligere information om internetforbindelse krav og indstillinger, gå til support.butterfly-network.com.

Systemkomponenter



ADVARSEL:

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

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



BEMÆRK

Mobilenheden er ikke inkluderet i Butterfly iQ™ ultralydssystemet. Du skal købe den separat.

Butterfly iQ™-app

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

Appen er en gratis download fra Apple App Store eller Google Play Store. App- og Butterfly-kontoen skal bruge Butterfly iQ™ personlig ultralyd.



BEMÆRK

- Hvis din mobilenhed ikke opfylder de krav, der stilles for at downloade, installere eller køre Butterfly iQ™-appen, viser mobilenheden en meddelelse.
- Informationssikkerhed: Følg alle din institutions cybersikkerhedspolitikker. Hvis du ikke ved, hvad disse politikker er, skal du kontakte din IT-afdeling. For at bruge Butterfly iQ™-appen skal du angive en adgangskode eller benytte en anden sikkerhedsfunktion, så du kan låse skærmen på din mobilenhed. Hvis du ikke har gjort det før og ikke ved hvordan, henvises der til sikkerhedsinstruktionerne for din mobilenhed.

Sonde

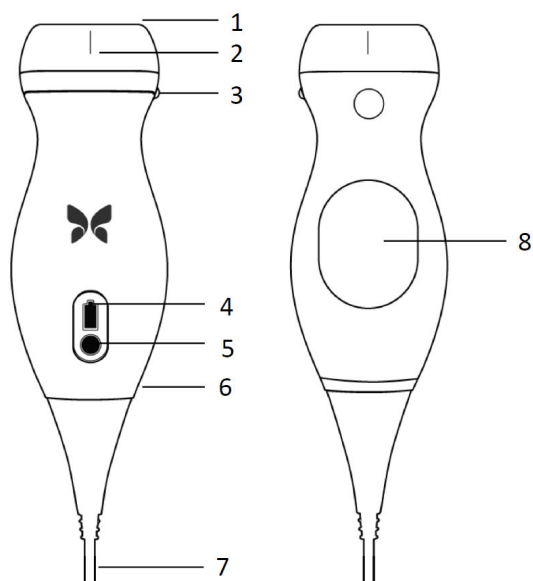


ADVARSEL:

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

Butterfly iQ™-sonden er kun beregnet til brug med Butterfly iQ™-appen. Tilslut ikke sonden til andre ultralydssystemer. [Figur 1, "Sondekomponenter" \[15\]](#) viser sondens dele og beskriver delene.

Figur 1. Sondekomponenter



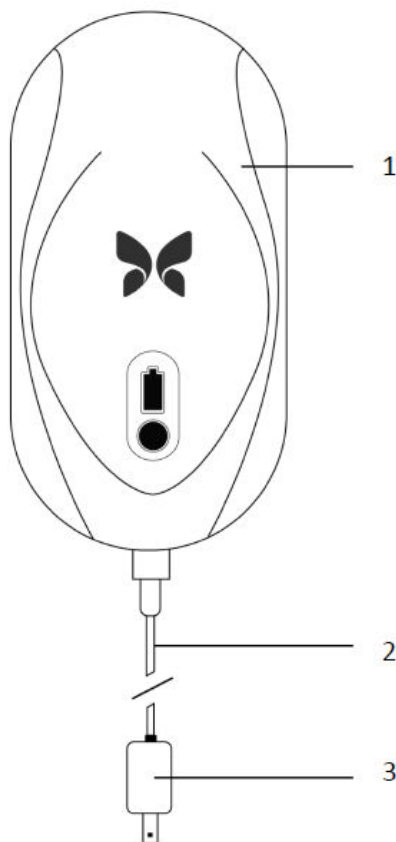
1. Linse
2. Midterlinjemærke
3. Orienteringsmærke
4. Batteriindikatorlamper
5. Batteriindikatorknop
6. Sonde-/kabelgrænse
7. Kabel til mobilenhed
8. Opladningskilde

Sondens batterioplader

Brug kun den oplader, der følger med sonden.

Figur 2, "Opladningspladens komponenter" [16] viser batteriopladningstilbehør.

Figur 2. Opladningspladens komponenter



1. Opladningsplade
2. Opladningskabel
3. Vægadapter



BEMÆRK

Den seneste Butterfly iQ™ oplader har en matsort finish. Hvis du har en tidligere model, kan du besøge support.butterflynetwork.com for at få yderligere oplysninger om opladning af din sonde.

Oversigt over brugergrænsefladen

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

Appens brugergrænseflade vil altid vise oplysninger om det mekaniske indeks (MI) og det termiske indeks (TI) øverst på skærmen.

Afhængig af din medlemskabsstatus på Butterfly og din mobilappversion, kan værktøjslinjen i bunden af skærmen variere.

Værktøjslinjen i bunden af skærmen kan bruges til forudindstillet valg, frysning af billede, billedoptagelse og valg af værktøj/tilstand.

Forudindstillinger

Forudindstillinger er et foruddefineret sæt parameterværdier for billeddannelse. Når Butterfly iQ™-appen er valgt, fungerer den automatisk i overensstemmelse med det tilsvarende sæt parameterværdier for billeddannelse. Tilgængelighed for forudindstillinger svarer til de kliniske anvendelsesoplysninger i [Indikationer \[5\]](#). Tilgængelighed for forudindstillinger kan også variere afhængigt af sonde, Butterfly-medlemskabsstatus og geografisk placering.

4. Opstilling af systemet

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

Hentning og installation af appen

Du kan downloade og installere Butterfly iQ™-appen ved at besøge Apple App Store eller Google Play Store på din mobilenhed. Når du er i App Store, skal du søge på "Butterfly iQ".

Før du henter og installerer appen, skal du sørge for, at din mobilenhed opfylder eller overskrider de minimale ydelsesspecifikationer. Flere oplysninger om de mest nylige enhedskrav kan findes på support.butterflynetwork.com.



BEMÆRK

Hvis du ikke kan installere appen, kan det være et tegn på, at din mobilenhed ikke opfylder de minimale ydelsesspecifikationer. Oplysninger om kravene findes i support.butterflynetwork.com.

Opdatering af firmware

Firmwaren på din mobilenhed skal være opdateret for at kunne udføre billedbehandling. Visse appopdateringer kan kræve en firmwareopgradering af din Butterfly iQ™. Firmwareopdateringer udløses ved den første forbindelse med Butterfly iQ™-sonden efter en appopdatering.

Håndtering af app-opdateringer



FORSIGTIG!

Butterfly understøtter den nuværende og to tidligere frigivelser af appen. Opgradering henover flere versioner af appen kan muligvis kræve, at du afinstallerer og geninstallerer appen, hvilket kan resultere i tab af data.



FORSIGTIGHEDSREGLER!

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

Butterfly iQ™-appens opdateringer er tilgængelige i Apple App Store eller Google Play Store.

I din enheds indstillinger kan du indstille Butterfly iQ™-appen til at opdateres automatisk eller manuelt.

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

Hvis din mobilenhed ikke er indstillet til automatiske opdateringer, skal du regelmæssigt tjekke, om der er opdateringer fra Apple App Store eller Google Play Store.

Opladning af sonden



ADVARSLER!

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



FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Sondens batteri skal oplades mindst en gang om måneden for at sikre korrekt funktionalitet.
- Hvis sonden ikke tændes efter opladningen, kan det indikere batterisvigt. Kontakt support på support.butterflynetwork.com.

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

Batteriopladningstilbehøret omfatter opladningsplade, opladningskabel og vægadapter.

Placer sonden på opladeren i den retning, der er vist nedenfor

Figur 3. Tredje generation sondeoplader



BEMÆRK

Den seneste Butterfly iQ™ oplader har en matsort finish. Hvis du har en tidligere model, kan du besøge support.butterflynetwork.com for at få yderligere oplysninger om opladning af din sonde.



BEMÆRK

- Din præcise opladningsplade kan variere.
- Butterfly iQ™ bruger et trådløst opladningssystem. Indsæt ikke din sondes kabel i opladningspladen.

Din specifikke opladningsplade kan variere. For oplysninger om specifikationer for opladningspladen se support.butterflynetwork.com.

Sådan oplades sonden:

1. Afbryd sondens forbindelse fra mobilenheden. Billedeoptagelse kan ikke udføres, når der oplades.
2. Tilslut opladningskablet til opladningspladen og USB-enden til vægopladeren.
3. Tilslut vægadapteren i stikkontakten. Opladeren lyser op for at vise, at den er tændt.
4. Sæt sonden på opladningspladen, så sonden ligger fladt og vent på, at batteriindikatorens lys tænder.

Når sondens batteri oplader, angiver sondens batteriindikatorlamper det aktuelle batteriniveau. Når sonden bliver færdig med at lade op, slukker sondens batteriindikatorlamper. For yderligere information om statuslamperne på din specifikke oplader, se venligst support.butterflynetwork.com.

**BEMÆRK**

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

Kontrol af sondens batteriniveau

Brug batteriindikatorknappen og batteriindikatorlamperne på sonden til at kontrollere batteriniveauet. Yderligere oplysninger findes i [Sonde \[15\]](#)

Table 1. Niveauindikatorer for sondens batteri

Lampemønster	Omtrentligt batteriniveau
All 4 lamper tændt	87.5% - 100%
3 lamper tændt	67.5% - 87.4%
2 lamper tændt	37.5% - 67.4%
1 lampe tændt	12.5% - 37.4%
Første lampe blinker	<12%

Sådan tjekkes batteriniveauet ved hjælp af sonden:

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

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

- Sondens batteristatus vises i den øverste del af billedskærmen.
- Hvis batteriopladningen er for lav, kan du muligvis ikke gennemføre en undersøgelse, før batteriet er opladet. Hold så vidt muligt batteriet fuldt opladet til hver en tid.

5. Anvendelse af systemet

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

At udføre en undersøgelse

Når sonden er sluttet til din mobiltelefon, skal du følge anvisningerne på skærmen for at påbegynde en ny undersøgelse. Det er ikke nødvendigt at indtaste patientoplysninger for at påbegynde eller afslutte en undersøgelse.

Fra den primære scanningskærm kan du fryse et billede (sneflug-ikon), optage stillbillede (kamera-ikon) og optage klip (videokamera-ikon) ved hjælp af værktøjslinjen i bunden af skærmen. Det live billede skal frys for at kunne tage et stillbillede.

Optagelser kan gennemgås fra optageenheden (findes i det øverste højre hjørne af skærmen med et tal på), før undersøgelsen afsluttes.

For at afslutte et patientmøde skal du gå ind i optageenheden og uploade undersøgelsen.

Under scanning kan du stryge vandret for at justere forstærkningen og stryge lodret for at justere dybden. TGC-kontrolknappen (kompensation for tidsforstærkning) kommer frem, når du trykker på skærmen.



BEMÆRK

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

Hvis du vælger at indtaste patientdata i undersøgelsen, kan du gøre det fra optageenheden. Afhængig af din konfiguration kan du muligvis tilføje patientdata manuelt fra en arbejdsliste eller ved at scanne en strekkode.

For at tilføje eller se yderligere detaljer om undersøgelsen, såsom beregningsresultat, skal du bruge notefeltet i optageenheden.

For yderligere information om udførelse af en undersøgelse, se venligst support.butterflynetwork.com.

At uploade til Butterfly Cloud



BEMÆRK

Afhængig af din platform, hardware, land og type af medlemskab er visse forudindstillinger og funktioner muligvis ikke tilgængelige.

Sådan arkiveres en undersøgelse:

1. Når du er færdig med at tage ultralydsbilleder, skal du trykke på **Capture Reel** (Optageenhed) i øverste højre hjørne af skærmen. Skærbilledet **Study** (Undersøgelse) vises.
2. VALGFRIT: Tilknyt patientinformation
3. Tryk på Save (Gem) for at starte en overførsel.
4. Vælg et arkiv, og tryk på **Upload**.
5. Slet all (alle) optagelserne på Capture Reel (Optageenheden) ved at trykke på **Clear images** (Ryd billeder). Systemet beder dig bekræfte sletningen. Når du rydder serien fjernes alle billeder og klip fra Capture Reel (Optageenheden).

6. Brugstilstande

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



BEMÆRK

Avancerede billedfunktioner kan variere afhængigt af den valgte forudindstilling og status for det betalte abonnement. Se support.butterflynetwork.com for de nyeste detaljer om, hvilken forudindstilling, der har adgang til hvilke tilstande.

Brug af farvedoppler-tilstand eller Power Doppler-tilstand

Når du bruger farvedoppler eller powerdoppler, kan du:

- Juster størrelsen og placeringen af ROI.
- Juster forstærkning og dybde.
- Juster skalaen (også betegnet Pulse Repetition Frequency (PRF)) for at optimere for høj eller lav flow ved at trykke på styrefunktionen **High/Low** (Høj/lav) nederst på skærmen


ROI vises på billedet. For at flytte ROI (region af interesse) skal du trykke på og trække i boksen. Brug de medfølgende pile til at justere vinklen og størrelsen.

Styrefunktionerne Color Gain (Farveforstærkning) og Depth (Dybde) er tilgængelige under Doppler-billeddannelse.

Brug af M-modus

M-modus visningen indbefatter hastighedsregulatorer (Fast [Hurtig] eller Slow [Langsom]), M-modus linje, B-modus billede og et bevægelsespunkt for at bevæge M-modus linjen.

Når du bruger M-modus, kan du:


- Juster den radiale scannelinje ved at trykke på og trække i punktet: 
- Juster sweep-hastigheden i M-modus visningen ved at berøre styrefunktionen Fast (Hurtig)/Slow (Langsom) midt på skærmen
- Juster **Depth** (Dybde) og **Gain** (Forstærkning)
- Udfør tids-, afstands- og pulsmålinger på displayet

7. Anmærkninger

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

Tilføjelse af anmærkninger

Du kan tilføje anmærkninger på alle frosne billeder eller billeder og klip i optageenheden.

Anmærkninger tilføjes under direkte billeddannelse ved at trykke på  for først at fryse billedet for at vise anmærkningsværktøjerne. Anmærkningsværktøjerne vises under billedeområdet.

8. AI-assisterede værktøjer (kun understøttede enheder)

Dette kapitel indeholder information og instruktioner til brug af AI-assisterede (kunstig intelligens) værktøjer med Butterfly iQ™.

Automatisk estimering af ejektionsfraktioner



BEMÆRK

Denne funktion kræver et betalt abonnement på Butterfly.

Det automatiske EF-værktøj er tilgængeligt for kardielle visninger af apikal 4-kammeret (A4C). Butterfly iQ™ bruger Simpson's Monoplane ¹ metode til at beregne en EF.

Besøg support.butterflynetwork.com for detaljer om at optage, redigere og gemme en automatisk udsugningsfraktion.

Automatisk estimering af blærevolumen



BEMÆRK

Denne funktion kræver et betalt abonnement på Butterfly.

Værktøjet Auto blærevolumen giver dig mulighed for at beregne blærevolumen, når du optager scanninger og visualisere blæren i 3D. ²

- Butterfly iQ™ kan give et 3D-sweep, mens du holder sonden stille. Ud fra dette 3D-sweep, udregnes der så et volumenestimat.
- Forudindstillingen af blæren inkluderer værktøjet Auto Bladder Volume, når du er i B-modus.

Besøg support.butterflynetwork.com for detaljer om, hvordan du optager og gemmer Auto blærevolumen.

¹Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Estimer af basispunkterne for mitralventilens 'punkter' bruges til at definere mitralventilens midtpunkt og spidspunktet (længste punkt på segmenteringsmasken fra midtpunktet). Disse to punkter definerer en akse, som vi udfører diskintegration omkring. I følge konvention skal der bruges 20 diske.

²Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer og Thomas Brox. "U-net: Konvolutionsnetværk til biomedicinsk billedsegmentering." International conference om medicinsk billedberegning og computerassisteret intervention. Springer, Cham, 2015.

9. Brug af Butterfly Cloud

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



BEMÆRK

Din organisation kan vælge at konfigurere Butterfly Cloud ved hjælp af Single Sign On (SSO). SSO er en del af Butterfly Enterprise. For yderligere information om Butterfly Enterprise og aktivering af SSO-konfigurationer, se venligst support.butterflynetwork.com.

Oversigt

Butterfly Cloud er en webbaseret applikation, der giver brugerne mulighed for at oploade og gennemse ultralydsundersøgelser fra Butterfly iQ™-appen. Brugere af clouden kan også dokumentere, fakturere og integrere Butterfly iQ™ i eksisterende hospitalssystemer PACS, VNA, EMR og modalitetsarbejdsliste. Butterfly Cloud understøtter også accept af billeder fra ultralydenheder fra tredjepart.

En Butterfly Cloud-administrator konfigurerer arkiverne, tilføjer nye medlemmer og konfigurerer brugerens adgangsniveauer. Administratorer kan også konfigurere eksterne forbindelser til Butterfly Cloud.

For yderligere information om Butterfly Cloud, se venligst support.butterflynetwork.com.

Tilgår Butterfly Cloud

Butterfly Cloud kan tilgås både fra Butterfly iQ™-appen samt en desktop webbrowser på cloud.butterflynetwork.com.

- Log ind på Butterfly Cloud med din e-mail og adgangskode til Butterfly.

10. Vedligeholdelse

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

Vedligeholdelse af sonden

Opbevaring og transport:



FORSIGTIGHEDSREGLER!

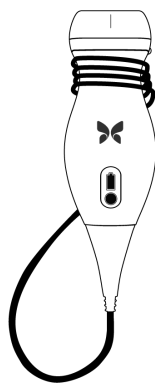
- Undgå at opbevare proben, hvor sonden eller dens kabel let kan beskadiges.
- Undgå at transportere sonden, medmindre den er ordentligt understøttet og fastgjort. Fastgør kablet omhyggeligt til sonden, når den transporteres eller bæres. Undgå at svinge sonden eller udelukkende holde sonden i sit kabel.

Sonden bør opbevares under rene og tørre forhold med moderate temperaturer.

Følg disse trin ved daglig opbevaring og transport:

- Når sonden opbevares, vikles kablet rundt om sonden, så der er lidt kabel i bunden af sonden. Se [Figur 4, "Omvikling af kablet" \[28\]](#) for reference.
- Undgå at placere eller opbevare sonden på steder, hvor det er for varmt eller for koldt, eller der er direkte sollys.
- Undgå at placere eller opbevare med andet udstyr eller genstande, som muligvis kan beskadige sonden, især ansigtet.
- Undgå kontaminering ved at:
 - Følge rengørings- og desinficeringsanvisningerne.
 - Sørge for, at udstyret er tørt.
 - Håndtere sonden forsigtigt for at undgå at beskadige udstyret.

Figur 4. Omvikling af kablet



Rengøring og desinfektion af sonden



ADVARSEL:

Manglende desinfektion af sonden kan resultere i en øget spredning af patogener.



FORSIGTIG

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

Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner om hensigtsmæssig rengøring og desinfektion af Butterfly iQ™-sonden. Ved at følge disse instruktioner undgås desuden at beskadige sonden under rengøring og desinfektion. Efter hver undersøgelse, skal Butterfly iQ™ rengøres og desinficeres.

Selvom Rengørings- og desinfektionsvejledningen indeholdt her er valideret med hensyn til effektiviteten, kan en liste over rengørings- og desinfektionsprodukter, der er kompatible med Butterfly iQ™-sonden, men ikke testet for effektivitet af Butterfly, findes i dokumentet "Kompatible rengørings- og desinfektionsprodukter" på support.butterflynetwork.com. Produkterne i dokumentet Kompatible rengørings- og desinfektionsprodukter påvirker ikke sondens funktionalitet, når disse anvendes i henhold til instruktionerne fra producenten af produktet.

Rengøring af sonden



FORSIGTIGHEDSREGLER!

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

Sådan rengøres sonden:

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

Besøg support.butterflynetwork.com for den mest opdaterede liste over godkendte rensere.

Desinficering af sonden



ADVARSEL:

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

Når sonden er rengjort, skal du desinficere sonden.

For at reducere risikoen for kontaminering og infektion er det vigtigt at vælge det passende desinfektionsniveau. Det gøres ud fra tidligere undersøgelsesanvendelse, og ud fra om anvendelsen klassificeres som semi-kritisk eller ikke kritisk. Brug Tabel 15-1 til at fastlægge den passende klassificering og følg derefter den korrekte desinfektionsprocedure.

Tabel 2. Sondens desinfektionsklasse, anvendelse og metode

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

Desinficering på mellemniveau (ILD)

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

Sådan desinficeres sonden på mellemniveau med Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes fra PDI, Inc.:

1. Aftør sonden, kablet, aflastningsbåndet og stikket med en Super Sani-Cloth® kimdræbende engangsserviet. Brug yderligere vådservietter efter behov.
2. Sørg for, at den behandlede overflade forbliver synlig våd i mindst to (2) minutter, og vær specielt opmærksom over for sømme, åbninger, pakningsmateriale og forsænkede områder.
3. Brug yderligere friske vådservietter efter behov til at sikre to (2) minutter løbende kontakttid.
4. Lad den lufttørre.
5. Når du er færdig med rengøring og desinfektion, skal du undersøge sonden, aflastningsbåndet, kablet og kontakten for tegn på skade eller slid.


Sådan desinficeres sonden på højt niveau med blegemiddel (0,6 % natriumhypochlorit) og rene, fnugfri klude:

1. Tør sonden, kablet, aflastningsbåndet og stikket med en ren, fnugfri klud fugtet (fugtig men ikke dryppende) med blegemiddel (0,6 %). Brug yderligere friske vådservietter efter behov.
2. Sørg for, at den behandlede overflade forbliver synlig våd i mindst ti (10) minutter, og vær specielt opmærksom over for sømme, åbninger, pakningsmateriale og forsænkede områder.
3. Brug yderligere friske vådservietter efter behov til at sikre ti (10) minutter løbende kontakttid.
4. Lad den lufttørre.
5. Når du er færdig med rengøring og desinfektion, skal du undersøge sonden, aflastningsbåndet, kablet og kontakten for tegn på skade eller slid.

Desinficering på højt niveau

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

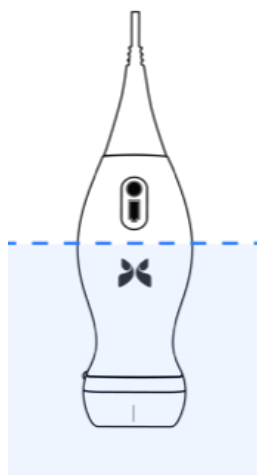
Sådan sikrer du, at sonden er kompatibel med HLD:

1. Tryk på  for at vise skærbilledet Settings (Indstillinger).
2. Tryk på **My iQ** for at vise skærbilledet **My iQ**.
3. Sørg for, at linjen **Understøtter desinfektion på højt niveau** viser **Ja**.
4. Fortsæt kun med HLD, hvis det understøttes på din sonde.
5. Afbryd sondens forbindelse fra mobilenheden.

Desinficering af sonden med HLD-metoden:

1. Når sonden er rengjort, skal du desinficere sonden. Det anbefales, at du bruger Cidex® OPA-opløsning til HLD.
2. Forbered Cidex® OPA-opløsningen til HLD ud fra producentens instruktioner. Fyld et fad med stuetempereret desinficeringsopløsningen (minimum 20 °C), så sonden kan dækkes helt til den stiplede linje (vises på [Figur 5, "Nedsænkingslinje for sonde" \[31\]](#)).
3. Nedsæk sonden i Cidex® OPA-opløsningen op til nedsænkingslinjen og sørg for, at der ikke er nogen luftbobler. Nedsæk i henhold til producentens instruktioner.
4. Skyld sonden grundigt (op til nedsænkingslinjen) ved at nedsænke den i en stor mængde stuetempereret, rensset vand i mindst ét (1) minut. Fjern sonden og smid vandet ud. Vandet må ikke genbruges. Brug altid frisk vand til hver afskylning. Gentag dette trin to (2) gange (tre gange i alt).
5. Aftør alle enhedens overflader grundigt med en steril, frugfri serviet eller klud, og husk at skifte den, når det er nødvendigt, så enheden bliver helt tør. Inspicer enheden visuelt for at sikre, at alle overflader er rene og tørre. Hvis der stadig er fugt, skal enheden aftørres igen.
6. Når du er færdig med rengøring og desinfektion, skal du undersøge sonden, aflastningsbåndet, kablet og kontakten for tegn på skade eller slid.

Figur 5. Nedsænkingslinje for sonde



Opdatering af sonden og app-softwaren

Opdateringer af Butterfly iQ™-appen og sonden håndteres gennem Apple App Store eller Google Play Store.

Hold din mobilenheds operativsystem, og Butterfly iQ™-appen opdateret for at sikre, at du har den nyeste version.

Udførelse af diagnostisk test på sonde


Butterfly iQ™ er i stand til at udføre brugerinitierede diagnostiske selvtests, der er beregnet til at vurdere, i hvor høj grad systemet er klar til brug.

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

Den diagnostiske test er kun til Butterfly iQ™ ultralydssonde. Appen kan ikke vurdere den mobile enheds skærminTEGRITET.

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

Sådan udføres den diagnostiske test på sonden:

1. Sørg for, at sonden er forbundet til en understøttet mobil enhed med Butterfly iQ™-appen installeret.
2. Log på appen med dine loginoplysninger.
3. Tryk på  for at vise skærmbilledet **Settings** (Indstillinger).
4. Tryk på **My iQ** for at vise skærmbilledet **My iQ**.
5. Tryk på **Run Diagnostics** (Kør diagnostik) og vælg derpå **Start Probe Diagnostics** (Start sondediagnostik) for at starte testen.

11. Fejlfinding

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om fejlfinding af systemet.



ADVARSEL:

Brug ikke sonden, hvis der er nogen tegn på skade. Kontakt support. Se [Opnåelse af support \[35\]](#) for yderligere oplysninger.

Fejlfinding



FORSIGTIG!

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

Tabel 3, "Fejlfinding" [33] angiver problemer og løsninger til hjælp ved fejlfinding. Se [Opnåelse af support \[35\]](#) for yderligere oplysninger.



NOTER

- Hvis du ikke kan løse et problem, skal du notere problemet og rapportere det til Support og bede om hjælp. Yderligere oplysninger findes på [Opnåelse af support \[35\]](#).
- Tilkald en sundhedsmedarbejder i nødstilfælde, hvis fejlfinding viser at en patient har et sundhedsproblem, og at det ikke er et problem med mobilenheden.
- ndgiv klager eller hændelser ved at kontakte det amerikanske FDA Problem Reporting Program, MedWatch, på 1-800-332-1088 eller på internettet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabel 3. Fejlfinding

Problem	Løsning
Appen starter ikke	Frakobl sonden, slet og genindstill appen.
App går ned	Luk appen, og genstart appen. Tjek efter softwareopdateringer i den gældende App Store.
App åbner, men vil ikke scanne billeder	Luk appen, og genstart appen. Sørg for, at sonden er opladet. Hvis sonden er opladet, skal du kontakte Support.
Problemer med billeddannelse	
Billedkvalitet degraderet	Sørg for, at du bruger nok godkendt ultralydsgel. Hvis kvaliteten ikke bliver bedre, skal du kontakte Support.
Blank skærm eller skærm opdaterer ikke længere.	Luk appen, og genstart appen. Kobl sonden fra den mobile platform (mobilenhed) og kobl til igen.

Problem	Løsning
Billeddegradering eller forekomst af billedartefakter	Sørg for at bruge den rigtige forudindstilling, og at der anvendes en passende dybden til scanning af anatomi. Sørg for, at lysstyrken på skærmen er indstillet til den anbefalede indstilling på 65 %. Start sondens selvtest for at finde ud af, om sonden er beskadiget. Se Udførelse af diagnostisk test på sonde [32] for nærmere oplysninger.
Problemer med undersøgelsen	
Kan ikke overføre en undersøgelse; undersøgelsen forbliver i udbakken	Sørg for, at din mobilenhed har netværksforbindelse (wi-fi eller en mobilforbindelse). Der udføres muligvis Butterfly Cloud vedligeholdelse på tjenesten, eller den kan være utilgængelig. Prøv igen senere.
Problemer med sonden	
Vedvarende fejl på sondeforbindelsen	Udfør en total nulstilling:
Sonden vil ikke oplade	<ol style="list-style-type: none"> 1. Afbryd sondens forbindelse fra mobilenheden. 2. Tryk og hold sondens batteriindikator-knap inde i 10-15 sekunder, indtil lysdioderne blinker. 3. Gentag trin 2, og prøv derefter at tilslutte sonden til den mobile enhed igen. 4. Du skal muligvis oplade sonden i mindst seks (6) timer.
App-advarsler og -meddelelser	
App åbner, men kan ikke logge på: Device Passcode Required (adgangskode til enhed kræves)	Dette angiver, at din mobilenhed ikke har nogen adgangskode. Butterfly iQ™ kræver, at mobilenheden har en adgangskode for at sikre patientdata. Tryk på Settings (Indstillinger) for at aktivere og konfigurere adgangskoden for din mobilenhed.
App åbner, men kan ikke logge på: Login Error	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at din mobilenhed har netværksforbindelse (wi-fi eller en mobilforbindelse). • Prøv at genindtaste dine legitimationsoplysninger • Nulstil din adgangskode ved hjælp af en desktopbrowser for at få adgang til Butterfly Cloud (cloud.butterfly-network.com) <p>Hvis ovenstående trin ikke lykkes, kan det tyde på, at der udføres vedligeholdelse på Butterfly Cloud-tjenesten, eller den ikke er tilgængelig. Prøv igen senere.</p>
Advarslen Hardware Recall (Tilbagekaldelse af hardware) vises	Sonden kan ikke bruges til billeddannelse, hvis denne advarsel vises. Tryk på Contact Support (Kontakt Support), og følg anvisningerne på skærmen.
Advarslen Påtvunget log af vises	Dette angiver, at din mobilenhed ikke længere har en adgangskode. Butterfly iQ™-appen kræver, at mobilenheden har en adgangskode for at sikre patientdata. Tryk på Settings (Indstillinger) for at aktivere og konfigurere adgangskoden for din mobilenhed.
Advarslen Probe Temporarily Disabled (Sonde midlertidigt deaktiveret) vises	Denne advarsel vises, når din mobilenhed ikke har været tilsluttet til internettet inden for de sidste 30 dage. Genetabler forbindelsen til internettet, og tryk på Refresh (Opdater).
Advarsel Scanning can resume after cooling is complete (Scanning kan genoptages, efter at afkølingen er færdig)	Denne advarsel vises, når sonden er blevet for varm til, at der kan scannes. Systemet begrænser patientkontakttemperaturen og scanner ikke ved eller over 43 °C (109 °F). Systemet afgiver denne advarsel, før det lukker ned. Scanning kan fortsætte under denne meddelelse, indtil sonden påbegynder den automatiske afkøling. Automatisk afkøling aktiveres for at sikre patientsikkerheden. Scanningen genoptages, når den automatiske afkøling har sænket sondetemperaturen.

12. Opnåelse af support

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

Kontakt Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Generelle forespørgsler: info@butterflynetwork.com

Support og service: support@butterflynetwork.com

Webside: www.butterflynetwork.com



Autoriseret europæisk repræsentant

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Australsk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street


Sydney, NSW 2000

Australia

Kontakt til support gennem Butterfly iQ™-appen

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

Sådan opnår du support:

1. Tryk på din brugers avatar (bruger-uploadet foto eller dine initialer) i øverste venstre hjørne på billeddannelseskærmen.
2. Tryk på  for at vise skærmbilledet **Settings** (Indstillinger).
3. Rul ned to sektionen **Help** (Hjælp).
4. Brug valgene **Request Help** (Anmod om hjælp), **Submit Feedback** (Send feedback) og **Report a Bug** (Rapporter en fejl) for sende meddelelser direkte til vores kundesupportteam.

13. Specifikationer

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

Krav til mobilenhed



ADVARSEL:

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

Butterfly iQ™ virker på mange Apple- og Android-enheder. Besøg support.butterflynetwork.com for den seneste liste over kompatible mobile enheder.



BEMÆRK

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




Systemspecifikationer

Tabel 4. Systemspecifikationer

Punkt	Specifikationer
Sondens dimensioner	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Sondens vægt	313 gram (0,69 pund)
Strøm	Batteri (genopladeligt)
Batteriets levetid	2 timer i B-modus (typisk nyt batteri ved 25 °C). 2 timer henviser til løbende scanning vs. traditionelle scanningmønstre.
Sprog	Brugergrænsefladen og den ledsagende dokumentation er lokaliseret til engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk, polsk, portugisisk, hollandsk, dansk, norsk, svensk og finsk.
Skærm	Variabel
Min/maks scanningsdybde	2 cm min/30 cm maks
Ultralydschip	Indbygget CMOS-chip
Transducere	9000-element CMUT
Frekvensområde	1-10 MHz

Sondens batterioplader

Tabel 5. Specifikationerne for sondens batterioplader

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

Driftsmiljø

Tabel 6, "Driftsmiljø" [37] angiver driftsmiljøet for Butterfly iQ™-sonden alene. Nærmere oplysninger om den mobile enhed, som du kører Butterfly iQ™-appen på, er beskrevet i den dokumentation, der følger med din mobile enhed.

Tabel 6. Driftsmiljø

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

Elektromagnetisk konformitet (EMC)

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

Butterfly iQ™ er designet til brug i elektromagnetiske miljøer, der er angivet i [Tabel 7, "Elektromagnetiske emissioner"](#) [38] og [Tabel 8, "Elektromagnetisk immunitet"](#) [38]. For at undgå udstrålede og ledede elektromagnetiske forstyrrelser skal kunden eller brugeren af Butterfly iQ™ sikre sig, at den anvendes inden for de her angivne specifikationer.

Tabel 7. Elektromagnetiske emissioner

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

Tabel 8. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske transienter/bursts EN/IEC 61000-4-4	Ikke relevant. Denne enhed kører ikke på vekselstrøm.	Ikke relevant.	Kvaliteten af netspændingen skal svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@50 Hz eller 60 Hz 3 ortogonale retninger	30 A/m 50 og 60 Hz	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Butterfly iQ™-ultralydssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Ligninger og vigtige anbefalede afstande er vist i Separationsafstande [39].
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b

^aFeltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobiltelefon/trådløs) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio-sendere og TV-sendere kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere skal en undersøgelse af elektromagnetisk på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Butterfly iQ™-ultralydssystemet bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal Butterfly iQ™-ultralydssystemet overholdes for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. rokering eller flytning af Butterfly iQ™-ultralydssystemet.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Separationsafstande

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

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

Tabel 9. Anbefalede separationsafstande

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ultralydsenheden			
Ultralydsenheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor der er regulering af udstrålede RF-forstyrrelser. Kunden eller brugeren af ultralydsenheden kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ultralydsenheden som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (P, i watt)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (d i meter)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) skønnes ved anvendelse af den ligning, der gælder for sendefrekvensen, hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge senderens producent. NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. NOTE 2: Disse retningslinjer vil muligvis ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

Akustisk udgangseffekt

Ultralydssikkerhed

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

Termisk indeks (TI) er estimeret af temperaturstigningen i blødt væv eller knogler, og dens grænser er indstillet, baseret på NEMA-standarden, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Standard for realtidvisning af termiske og mekaniske indikatorer for akustisk output på diagnostisk ultralydsudstyr), Revision 2 og IEC 60601-2-37. Elektromedicinsk udstyr. Del 2-37: Særlige krav til sikkerheden forbundet med ultralydsudstyr til medicinske, diagnostiske og overvågningsmæssige formål.

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

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

Selvom denne akustiske outputindstilling er blevet begrænset i overensstemmelse med disse standarder, skal brugeren oplæres i brug af ultralydsapparatet og være opmærksom på muligheden for ultralydsinducerede biologiske

virksomheder og at minimere patientens udsættelse for potentielle skadelige virkninger og unødvendig risiko. Ultralyd-brugere bør være kyndige i ultralydsprocedurer og kunne udføre dem ved outputniveauer og eksponeringstider, der er så lave som det med rimelighed kan opnås (As Low As Reasonably Achievable, ALARA). ALARA defineres som ultralydseksponering, der holdes så lav som det med rimelighed kan opnås, samtidig med at diagnostiske oplysninger optimeres.

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

Et eksempel på ALARA-princippet er under obstetrisk ultralyd. For eksempel minimere brugen af farvedoppler, begrænse dvaletiden, kun scanne kritiske strukturer, der kræves til undersøgelsen, og undgå undersøgelser af ikke-medicinske årsager, er alle manifestationer af en reduktion i eksponering for ultralydsenergi.

Usikkerhed omkring visning af output

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

Track 3-specifikke oplysninger

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

Tabel 10. Sammenfatningssystem for sonde/mode-kombination: Butterfly iQ™

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

Tabel 11. Diagnostiske ultralydindikatorer for Butterfly iQ™

Transducer: Butterfly iQ™ Ultralydsystem transducer							
Tilsluttet anvendelse: Diagnostisk afbildning med ultralyd eller væskestrømsanalyse af den menneskelige krop som følger:							
Kliniske applikationer		Driftsmodus					
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Strøm	CWD	Farvedoppler	Kombineret (angiv hvilken)
Opthalmisk	Opthalmisk	X		X		X	B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
Fosterafbildning og andet	Føtal/obstetrisk	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus + power Doppler
	Bughule	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
	Intraoperativ* (specifiser)						
	Intraoperativ (neuro)						
	Laparoskopisk						

Transducer: Butterfly iQ™ Ultralydsystem transducer							
Tilslået anvendelse: Diagnostisk afbildning med ultralyd eller væskestrømsanalyse af den menneskelige krop som følger:							
Kliniske applikationer		Driftsmodus					
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Strøm	CWD	Farvedoppler	Kombineret (angiv hvilken)
	Pædiatrisk	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
	Små organer (inklusive skrotum, skjoldbruskkirtel og bryst)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
	Cefalisk neonatal						
	Cefalisk voksen						
	Transrektal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transøsofagel (ikke-kardial)						
	Bevægeapparat (superficiel)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
	Intravaskulær						
	Andet (Bevægeapparat konventionel)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
	Andet (Gynækologisk)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
Andet (Urologi)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler	
Hjerte	Voksen hjerte	X	X			X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler
	Pædiatrisk hjerte	X	X			X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler
	Intravaskulær (hjerte)						
	Transøsofagel (Hjerte)						
	Intrakardial						
Perifert kar	Perifert kar	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus +, Power Doppler
	Andet (karotid, dyb venetrombose og arterielle undersøgelser)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus + power Doppler

Transducer: Butterfly iQ™ Ultralydssystem transducer							
Tilsigtet anvendelse: Diagnostisk afbildning med ultralyd eller væskestrømsanalyse af den menneskelige krop som følger:							
Kliniske applikationer		Driftsmodus					
Generelt (kun spor 1)	Specifik (spor 1 og 3)	B	M	Strøm	CWD	Farvedoppler	Kombineret (angiv hvilken)
	Andet (Proceduremæssig vejledning)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + farvedoppler B-modus + power Doppler

Begrænsninger for akustisk udgangseffekt

Ultralydssystemet opretholder akustiske udgangseffekter under de passende grænser for hver applikation, der er anført nedenfor.

Ikke-opthalmiske applikationer:

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

Ophthalmiske applikationer:

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

For yderligere information, se venligst support.butterflynetwork.com.

Tabeller over akustisk udgangseffekt

Tabel 12. Symboler

Symbol	Beskrivelse
MI	Mechanical Index (mekanisk indeks).
TISscan	Soft Tissue Thermal Index (termisk indeks for blødvæv) i en automatisk scanningsmodus.
TIS _{non-scan}	Soft Tissue Thermal Index (termisk indeks for blødvæv) i en ikke-automatisk scanningsmodus.
TIB	Bone Thermal Index (termisk indeks for knogle).
TIC	Cranial Thermal Index (termisk indeks for kranie).
A _{aprt}	Området med den aktive åbning (kvadratcentimeter).
p _{r,3}	Det dæmpede peak negative tryk knyttet til transmissionsmønsteret, der ligger til grund for den værdi, der rapporteres under MI (megapascal).
W _o	Ultralydseffekten, med undtagelse af TISscan, i hvilket tilfælde ultralydseffekten går gennem et vindue på én centimeter (milliwatt).
W _{3(z₁)}	Den reducerede ultralydseffekt ved aksial afstand z ₁ (milliwatt).
I _{TA,3(z₁)}	Den reducerede spatiale peak temporale gennemsnitsintensitet ved aksial afstand z ₁ (milliwatt pr. kvadratcentimeter).
z ₁	Den aksiale afstand svarende til placeringen af maks.[min(W _{3(z)} I _{TA,3(z)} x 1 cm ²)], hvor z = z _{bp} (centimeter).
Z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	Den aksiale afstand, hvor TIB er et globalt maksimum (dvs. z _{sp} = z _{B,3}) (centimeter).
z@PII _{3,max}	Den aksiale afstand svarende til maksimumværdien af den reducerede spatiale peak integral-pulsintensitet (megapascal).
d _{eq(z)}	Den tilsvarende strålediameter som funktion af aksial afstand z. Det svarer til [(4/π)(W _o /I _{TA(z)})] ^{0.5} , hvor I _{TA(z)} er den temporale gennemsnitsintensitet som funktion af z (centimeter).
f _c	Midterfrekvens (MHz). For MI er f _c den midterfrekvens, der er forbundet med transmissionsmønsteret, som frembringer den globale maksimalt rapporterede værdi af MI. For TI i tilfælde af kombinerede modusser, der involverer transmissionsmønstre med ulige centerfrekvens, defineres f _c som det samlede område med centerfrekvenser for de respektive transmissionsmønstre.
Dim. of A _{aprt}	De aktive for åbningen for dimensioner for azimut- (x) og forhøjede (y) planer (centimeter).
PD	Pulsvarigheden (mikrosekunder) i forbindelse med transmissionsmønsteret er bestemmende for den rapporterede MI-værdi.
PRF	Pulsgentagelseshyppigheden i forbindelse med transmissionsmønsteret er bestemmende for den rapporterede MI-værdi (Hz).
p _{r@PII_{max}}	Det peak negative tryk på det sted, hvor det fri-felts, spatiale peak pulsintensitetsintegralet er maksimalt (megapascal). Se afsnit 6.2.4.1 i Output Display Standard (standard for visning af udgangseffekt) med titlen "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (målemetode for mekaniske og termiske indikatorer).
d _{eq@PII_{max}}	Den ækvivalente strålediameter på det punkt, hvor fri-felts, spatial-peak pulsintensitetsintegralet er maksimalt (centimeter). Se afsnit 6.2.5.1 i Output Display Standard (standard for visning af udgangseffekt) med titlen "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (målemetode for mekaniske og termiske indikatorer).
FL	Fokallængden, eller azimut- (x) og elevations- (y) længder, hvis de er forskellige (centimeter).
I _{PA,3@MI_{max}}	Den reducerede gennemsnitlige pulsintensitet ved det globale maksimalt rapporterede MI (watt pr. kvadratcentimeter).

Tabel 13. B-modus

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	0.02	-	-	-	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		(a)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(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 ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST preset		✓					
	Abdomen deep			✓				
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniale eller neonatale cefale anvendelser.							
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklausulerne i 51.2aa) og 51.2 dd).							
(a)	Tiltænkt brug omfatter ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabel 14. B-modus + farve

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	-	-	0.13	0.29	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-forudsætninger		✓					
	Blære				✓	✓		
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniale eller neonatale cefale anvendelser.							
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklauselerne i 51.2aa) og 51.2 dd).							
(a)	Tiltænkt brug omfatter ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabel 15. B+M-modus

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	0.013	-	-	0.012	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)	
	Y (cm)		1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-forudsætninger		✓					
	Abdomen dyb			✓				
	Kardiel THI						✓	
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkranielle eller neonatale cefale anvendelser.							
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklausulerne i 51.2aa) og 51.2 dd).							
(a)	Tiltænkt brug omfatter ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabel 16. B-modus + power

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	-	-	0.13	0.29	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-forudsætninger		✓					
	Blære				✓	✓		
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniale eller neonatale cefale anvendelser.							
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklausulerne i 51.2aa) og 51.2 dd).							
(a)	Tiltænkt brug omfatter ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabel 17. B-modus + opthalmisk

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_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(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 ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Opthalmisk		✓					
				✓				
							✓	
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniale eller neonatale cefale anvendelser.							
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklauselerne i 51.2aa) og 51.2dd).							

Tabel 18. Farve + opthalmisk

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340	
Assoc Acoustic Parameter	Pr,3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.15				1.22	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Opthalmisk B + farve, kombineret							
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkranielle eller neonatale cefale anvendelser.							
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklauselerne i 51.2aa) og 51.2dd).							

Målenøjagtighed

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

M-modus:

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

B-modus:

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

Farvedoppler:

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

Elektrisk og elektronisk udstyrsaffald

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



Genbrug og bortskaffelse

Butterfly Network er dybt investeret i bevarelsen af det naturlige miljø. Udstyr kan indeholde materialer, der udgør en risiko for miljøet, hvis bortskaffelsesprocedurerne ikke følges korrekt. Genbrug Butterfly iQ™-sonde og tilbehør i slutningen af deres driftslevetid og i overensstemmelse med lokale, regionale og/eller nationale bestemmelser.

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












14. Symboler












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

Symboler

Tabel 19, "Symboler" [51] angiver og beskriver et sæt symboler til medicinsk elektronisk udstyr, der klassificerer en forbindelse eller advarer om potentielle farer. Symbolerne i Tabel 19, "Symboler" [51] kan anvendes på Butterfly iQ™ og på dets tilbehør og emballage. Symboler i dette dokument og på Butterfly iQ™ og på dets tilbehør og emballage er i overensstemmelse med nuværende versioner af de angivne standarder.

Tabel 19. Symboler

Symbol	Standard	Reference	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.4.4	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen angående vigtige opfordringer til forsigtighed, f.eks. advarsler og forsigtighed, der af den ene eller anden årsag ikke kan stå på selve enheden.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Angiver, at et element udgør en uacceptable risici for patienten, medarbejdere og andre personer, der er i MR-miljøet.
	ISO 15223-1	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at den medicinske enhed ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
	ISO 15223-1	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, den medicinske enhed blev produceret.
	ISO 15223-1	5.3.1	Skrøbelig: håndteres med forsigtighed	Angiver, at den medicinske enhed kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis den ikke håndteres med forsigtighed.
	-	-	Globalt nomenklaturkodeks for medicinsk udstyr	Et system med internationalt accepterede, generiske deskriptorer, der bruges til at identificere alle medicinske enheder.
	-	-	Elementnummer til global handel	En identifikator til at slå produktoplysninger op i en database, ofte ved at indtaste et nummer via en strekkodescanner, der peger på selve produktet.
IPX7	IEC 60529	-	Nomeringssystemet for beskyttelse mod indtrængning	Nomeringsystemet for beskyttelse mod indtrængning, der viser graden af beskyttelse mod faste genstande og væsker. X'et angiver, at der ikke er indsamlet tilstrækkeligt data til at tildele et beskyttelsesniveau. 7 angiver, at systemet er beskyttet mod virkningerne af ned-sænkning i vand til dybde på mellem 15 cm og 1 meter.
	IEC 60601-1	20	Type BF anvendt del	Angiver isoleret patientforbindelse (type BF anvendt del).
	ISO 15223-1	5.3.4	Holdes væk fra regn	Angiver, at den medicinske enhed skal beskyttes mod fugt.
	ISO 15223-1	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske enhed i henhold til EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Batchkode	Identificerer producentens batchkode til identifikation af batch eller lot.

Symbol	Standard	Reference	Titel	Beskrivelse
	-	-	Modelnavn	Enhedens modelnavn.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ikke steril	Angiver, at den medicinske enhed ikke har været igennem en steriliseringsproces.
	ISO 7010	M002	Se betjeningvejledning/pjece	For at indikere, at brugermanualen/pjecen skal læses
	ISO 15223-1	5.4.3	Operatørens manual: betjeningsvejledning	Angiver, at brugeren skal kigge i brugsanvisningen-
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for genaktivering/genanvendelse	Angiver, at det markerede element eller dets materialer er en del af en genaktiverings- eller genanvendelsesproces.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	ISO 15223-1	5.3.2	Holdes væk fra sollys	Angiver, at den medicinske enhed skal beskyttes mod sollys.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	Elektrisk og elektronisk udstyrsaffald	Kræver separat opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Når der er Pb og Hg, kan enhedens komponenter indeholde henholdsvis bly og kviksølv, som skal til genbrug eller afskaffes i henhold til lokale og føderale love. Baglygterne på en LCD-skærm indeholder kviksølv.
	MD 93/42/EEC	-	Europæiske overensstemmelse	Opfylder kravene fra EU-direktivet om medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	<p>Autoriseret europæisk repræsentant:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>Australsk sponsor:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>

15. Noter

