

Butterfly iQ™ Personlig ultraljydsystem

Brukerhåndbok



950-20002-NO
2020-03-24
Revision: V

Merknad

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

Proprietær informasjon

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon som er beskyttet av opphavsrett.

Begrenset garanti

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

Opphavsrett

Copyright © Butterfly Network, Inc. Med enerett.

Anerkjennelse av varemerker

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

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

Android er et varemerke av Google LLC.

Produsent

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

Faks: +1 (203) 458-2514

Generelle henvendelser: info@butterflynetwork.com

Kundestøtte og service: support@butterflynetwork.com

Nettsted: www.butterflynetwork.com



Patenter i USA

Liste over gjeldende patenter i USA, i samsvar med 35 U.S.C. §287:

www.butterflynetwork.com/patents

Ansvarsfraskrivelse

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

Hvis du vil ha en utskriftsversjon av denne brukerhåndboken uten ekstra kostnad, kan du ta kontakt med Butterfly Support på support.butterflynetwork.com.

Innholdsfortegnelse

1. Introduksjon	5
Oversikt	5
Tiltent bruk	5
Indikasjoner for bruk	5
Kontraindikasjoner for bruk	6
Opplæring	6
2. Sikkerhetsinformasjon	7
Sikkerhetskonsensjoner	7
Fordeler og risikoer ved ultralyd	7
Fordeler ved ultralyd	7
Risikoer ved ultralyd	7
Butterfly iQ™-sikkerhet	8
Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø	8
Elektrisk sikkerhet	10
Sikkerhet ved defibrillering	11
Utstørsbeskyttelse	11
Biologisk sikkerhet	11
Operatørsikkerhet	12
3. Oversikt over systemet	13
Oversikt	13
Moduser	13
Målinger	13
Probetyper	13
Beskyttelse av pasientdata	13
Internett-tilkobling	14
Systemkomponenter	14
Butterfly iQ™-appen	14
Probe	15
Probens batterilader	16
Oversikt over brukergrensesnittet	17
Forhåndsinnstillinger	17
4. Sette opp systemet	18
Laste ned og installere appen	18
Oppdaterer fastvare	18
Administrere oppdateringer av appen	18
Lade proben	19
Kontrollere probens batterinivå	21
5. Bruke systemet	22
Utføre en studie	22
Laster opp til Butterfly Cloud	23
6. Bruke modi	24
Bruk av fargedopplermodus og intensitetsdoppermodus	24
Bruke M-modus	24
7. Merknader	25
Legge til merknader	25
8. AI-assisterte verktøy (kun støttede enheter)	26
Estimere ejectionsfraksjoner automatisk	26
Automatisk beregne blærevolum	26
9. Bruke Butterfly Cloud	27
Oversikt	27
Tilgang til Butterfly Cloud	27
10. Vedlikehold	28
Vedlikeholde proben	28

Rengjøre og desinfisere proben	29
Rengjøre proben	29
Desinfisere proben	30
Oppdatere proben og appens programvare	32
Utføre den diagnostiske testen for proben	32
11. Feilsøking	33
Feilsøking	33
12. Få kundestøtte	35
Kontakte Butterfly Support	35
Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ™-appen	35
13. Spesifikasjoner	36
Krav for mobilenheter	36
Systemspesifikasjoner	36
Probens batterilader	37
Miljøforhold for drift	37
Elektromagnetisk samsvar (EMC)	38
Separasjonsavstander	39
Akustisk utgangseffekt	39
Grense for akustisk utgangseffekt	42
Tabeller for akustisk utgangseffekt	42
Målenøyaktighet	49
Elektrisk og elektronisk avfall	49
Resirkulering og avhending	49
14. Symboler	50
Symboler	50
15. Merknader	52

1. Introduksjon

Dette kapittelet gir en innføring i Butterfly iQ™ personlige ultralydsystem.

Oversikt

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

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



MERK

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

Tiltentkt bruk



FORSIKTIG!

Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lege.

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

Indikasjoner for bruk



MERK

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

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

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

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

Driftsmoduser omfatter B-modus, B-modus og M-modus, B-modus og fargedoppler, B-modus og intensitetsdoppler.

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

Kontraindikasjoner for bruk

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

Opplæring

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

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

2. Sikkerhetsinformasjon

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

Sikkerhetskonvensjoner



ADVARSEL!

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



FORSIKTIG:

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

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

Fordeler og risikoer ved ultralyd

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

Fordeler ved ultralyd

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

Risikoer ved ultralyd

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

Butterfly iQ™-sikkerhet



ADVARSLER!

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

Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø



ADVARSEL!

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





ADVARSLER!

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



FORSIKTIG!

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

Elektrisk sikkerhet



ADVARSLER!

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



ADVARSLER!

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



FORSIKTIG!

- Meldinger og varsler fra andre tredjepartsprogrammer som kjører på mobilenheten, kan forstyrre undersøkelsen.
- Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 gruppe 1, klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), vil dette utstyret kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje utføre begrensende tiltak, som å snu eller flytte utstyret.

Sikkerhet ved defibrillering



ADVARSLER!

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

Utstyrbeskyttelse



FORSIKTIG!

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

Biologisk sikkerhet



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.
- Det finnes ingen tilstrekkelig desinfeksjonsprosedyre hvis Butterfly iQ™ kontamineres grunnet eksponering for Creutzfeldt-Jakobs sykdom.
- Bruk riktige forhåndsinnstillinger for klinisk bruk for den aktuelle kroppsdelen som skal undersøkes. Noen bruksområder krever lavere grenser for akustisk utgangseffekt.
- Det er ingen lateksdeler i proben. Noen probehylser kan imidlertid inneholde naturlateks, som hos enkelte personer kan forårsake allergiske reaksjoner.
- Hvis du utfører prosedyrer som krever transdusertrekk, skal du følge institusjonens protokoll og/eller instruksjonene som medfølger trekkene.
- Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert kjønnskrom, som staten California anser for å forårsake kreft. For mer informasjon gå til www.P65Warnings.ca.gov.

**FORSIKTIG!**

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

Operatørsikkerhet

**ADVARSLER!**

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

**FORSIKTIG!**

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

3. Oversikt over systemet

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

Oversikt

Butterfly iQ™ er en håndholdt diagnostisk ultralydbildningsenhet for generelle formål. Systemet består av tre komponenter:

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



MERK

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



MERK

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

Moduser

Butterfly iQ™ har B-modus-, M-modus- og fargedoppler- og intensitetsdoppler-funksjonalitet.

Målinger

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

Probetyper

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

Beskyttelse av pasientdata



FORSIKTIG!

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

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

Det anbefales å bruke en EMM-programvare (Enterprise Mobile Management) på alle enheter som har muligheten til å hente, lagre og/eller overføre elektronisk beskyttet helseinformasjon (ePHI).

Internett-tilkobling

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

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

Systemkomponenter



ADVARSEL!

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

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



MERK

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

Butterfly iQ™-appen

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

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



MERK

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

Probe

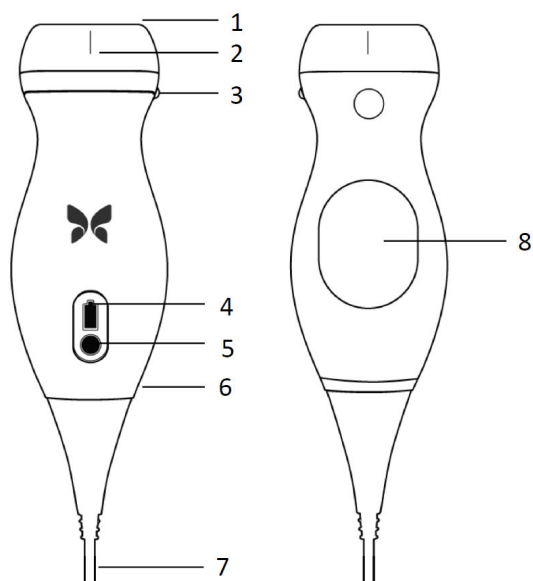


ADVARSEL!

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

Butterfly iQ™-proben skal kun brukes med Butterfly iQ™-appen. Ikke forsøk å koble proben til andre ultralydssystemer. [Figur 1, «Probekomponenter» \[15\]](#) viser delene av proben og beskriver delene.

Figur 1. Probekomponenter



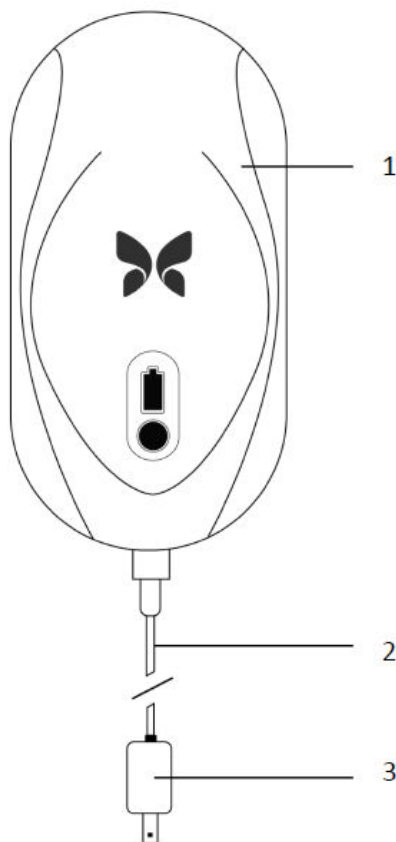
1. Linse
2. Midtlinjemerke
3. Retningsmerke
4. Batteriindikatorlamper
5. Batteriindikatorknapp
6. Probe/kabel-grense
7. Kabel for mobilenhet
8. Ladekilde

Probens batterilader

Bruk kun laderen som medfølger proben.

Figur 2, «Ladeplatekomponenter» [16] viser tilbehøret for batterilading.

Figur 2. Ladeplatekomponenter



1. Ladeplate
2. Ladekabel
3. Veggadapter



MERK

Den nyeste Butterfly iQ™-laderen har en matt svart finish. Hvis du har den tidligere modellen, kan du gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om lading av proben din.

Oversikt over brukergrensesnittet

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

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

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

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

Forhåndsinnstillinger

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

4. Sette opp systemet

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

Laste ned og installere appen

Du kan laste ned og installere Butterfly iQ™-appen ved å gå til Apple App Store eller Google Play Store på mobilenheten. Søk etter «Butterfly iQ» i app-butikken.

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



MERK

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

Oppdaterer fastvare

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

Administrere oppdateringer av appen



FORSIKTIG!

Butterfly støtter den nåværende og de to tidligere utgavene av appen. Hvis du oppgraderer på tvers av flere versjoner av appen, kan det hende at du på avinstallere og installere appen på nytt, noe som kan medføre tap av data.



FORSIKTIG!

- Hvis systemet ikke er blitt koblet til et trådløst eller mobilt nettverk i løpet av de siste 30 dagene, ber systemet deg om å koble til Internett for viktige oppdateringer.
- Systemet kan sperre deg ute hvis du ignorerer de obligatoriske oppdateringene.

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

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

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

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

Lade proben



ADVARSLER!

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



FORSIKTIG!

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

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

Tilbehøret for batterilading inkluderer ladeplaten, ladekabelen og veggadapteren.

Plasser proben på laderen i retningen som vises under

Figur 3. Tredje generasjons probelader



MERK

Den nyeste Butterfly iQ™-laderen har en matt svart finish. Hvis du har den tidligere modellen, kan du gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om lading av proben din.



MERK

- Ladeplaten kan variere.
- Butterfly iQ™ bruker et trådløst ladesystem. Ikke forsøk å sette probens kabel inn i ladeplaten.

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

Slik lader du proben:

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

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

**MERK**

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

Kontrollere probens batterinivå

Bruk batteriindikatorknappen og batteriindikatorlampene på proben for å kontrollere batterinivået. Se [Probe \[15\]](#) for referanse

Tabell 1. Probens batterinivåindikatorer

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

Slik kontrollerer du probens batterinivå ved å bruke proben:

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

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

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

5. Bruke systemet

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

Utføre en studie

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

Du kan fryse et bilde fra hovedskanneskjermen (snøfnuggikonet), ta stillbilder (kameraikonet) og ta opp klipp (video-kameraikonet) med verktøylinjen nederst på skjermen. Direktebildet må være fryst for å ta et stillbilde.

Opptak kan gjennomgås fra kamerarullen (tilgjengelig øverst i høyre hjørne på skjermen med et tall) før undersøkelsen fullføres.

Gå inn på kamerarullen og last opp undersøkelsen for å fullføre et pasientresultat.

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



MERK

Du kan bruke klype- og dobbeltklikk-bevegelsene for å zoome inn og ut av et bilde. Når du har zoomet inn på et bilde, kan du bruke fingeren din til å panorere bildet (flytte det rundt på skjermen).

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

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

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

Laster opp til Butterfly Cloud



MERK

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

Slik arkiverer du en undersøkelse:

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

6. Bruke modi

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



MERK

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

Bruk av fargedopplermodus og intensitetsdopplermodus

Du kan gjøre følgende når fargedoppler eller intensitetsdoppler brukes:

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


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

Fargeforsterkning- og dybdekontrollen er tilgjengelige under doppleravbildning.

Bruke M-modus

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

Når M-modus er i bruk, kan du:


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

7. Merknader

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

Legge til merknader

Du kan legge til merknader på alle bilder som er fryst eller bilder og klipp i kamerarullen.

For å legge til merknader under direkteavbildning må du først trykke på  for å fryse bildet for å vise merknadsverktøyene. Merknadsverktøyene vises under bildeområdet.

8. AI-assisterte verktøy (kun støttede enheter)

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

Estimere ejeksjonsfraksjoner automatisk



MERK

Denne funksjonen krever et betalt Butterfly-medlemskap.

Verktøyet Automatisk EF er tilgjengelig for apikale firekammers (A4C) hjertevisninger. Butterfly iQ™ bruker Simpsons monoplanmetode¹ metode for å beregne EF.

Gå til support.butterflynetwork.com for informasjon om hvordan du tar opp, redigerer og lagrer en automatisk ejeksjonsfraksjon.

Automatisk beregne blærevolum



MERK

Denne funksjonen krever et betalt Butterfly-medlemskap.

Verktøyet for automatisk blærevolum lar deg beregne blærevolumet når du skanner og visualiserer blæren i 3D.²

- Butterfly iQ™ kan innhente en 3D-sveip mens du holder proben stødig. Et volumestimat beregnes deretter fra denne 3D-sveipen.
- Forhåndsinnstillingen for blærer inkluderer verktøyet for automatisk blærevolum når du befinner deg i B-modus.

Gå til support.butterflynetwork.com for informasjon om hvordan du tar opp og lagrer automatiske blærevolum.

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

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

9. Bruke Butterfly Cloud

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



MERK

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

Oversikt

Butterfly Cloud er en nettbasert applikasjon som lar brukere laste opp og gjennomgå ultralydundersøkelser fra Butterfly iQ™-appen. Brukere av skyen kan også dokumentere, fakturere og integrere Butterfly iQ™ i de eksisterende sykehussystemene PACS, VNA, EMR og Modality Worklist. Butterfly Cloud støtter også godtakelse av bilder fra tredjeparts ultalydenheter.

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

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

Tilgang til Butterfly Cloud

Du kan gå til Butterfly Cloud fra både Butterfly iQ™-appen og skrivebordsversjonen på cloud.butterflynetwork.com.

- Logg på Butterfly Cloud med e-posten og passordet for Butterfly.

10. Vedlikehold

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

Vedlikeholde proben

Oppbevaring og transport:



FORSIKTIG!

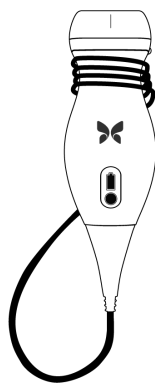
- Unngå å oppbevare proben når proben eller kabelen er lett mottakelig for skader.
- Unngå å transportere proben med mindre den er godt støttet og sikret. Sikre kabelen stramt til proben når den transporteres eller bæres. Unngå å svinge proben eller støtte proben kun etter kabelen.

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

Følg disse trinnene for daglig oppbevaring og transport:

- Når proben skal oppbevares, skal kabelen vikles rundt proben slik at det er litt slakk nederst på proben. Se [Figur 4, «Vikle kabelen» \[28\]](#) for referanse.
- Unngå plassering eller oppbevaring i områder med for varme eller for kalde temperaturer, eller direkte sollys.
- Unngå plassering eller oppbevaring med annet utstyr eller gjenstander som utilsiktet kan skade proben, spesielt fremsiden.
- Unngå kontaminasjon ved å:
 - følge instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon.
 - sørge for at utstyret er tørt.
 - håndtere proben forsiktig for å unngå skade på utstyret.

Figur 4. Vikle kabelen



Rengjøre og desinfisere proben



ADVARSEL!

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



FORSIKTIG

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

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

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

Rengjøre proben



FORSIKTIG!

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

Slik rengjør du proben:

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

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

Desinfisere proben



ADVARSEL!

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

Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort.

For å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjoner, er det viktig å velge riktig desinfiseringsnivå basert på tidligere undersøkelsesbruk og om bruken klassifiseres som ikke-kritisk eller delvis kritisk. Bruk Tabell 15-1 for å avgjøre den egnede klassen og følg deretter den egnede prosedyren for desinfisering på mellomnivå eller høyt nivå.

Tabell 2. Probedesinfiseringsklasse, bruk og metode

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

Desinfisering på mellomnivå (ILD)

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

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

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


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

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

Desinfisering på høyt nivå

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

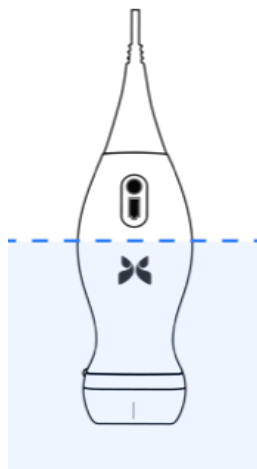
Slik påser du at proben er kompatibel med HLD:

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

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

1. Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort. Det anbefales at du bruker Cidex® OPA-desinfiseringsmiddel for høyt nivå.
2. Klargjør Cidex® OPA-desinfiseringsmiddelet for høyt nivå i henhold til produsentens instruksjoner. Fyll et kar eller en vask med desinfiseringsmiddelet ved romtemperatur (minimumstemperatur på 20 °C) til et nivå hvor du kan senke proben ned til nedsenkningslinjen (den prikkede linjen som vises i [Figur 5, «Probens nedsenkningslinje» \[31\]](#)).
3. Senk proben i Cidex® OPA-løsning opptil nedsenkningslinjen og påse at den ikke sitter igjen noen luftbobler på den. Hold den nedsenket i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Rens proben nøye (opp til nedsenkningslinjen) ved å senke den ned i mye (renset) vann ved romtemperatur i minst ett (1) minutt. Ta ut proben og tørk bort rens vannet. Ikke bruk vannet igjen. Bruk alltid nytt vann for hver rensing. Gjenta dette trinnet to (2) ganger til for tre (3) rensinger totalt.
5. Tørk alle overflater nøye ved bruk av en steril, lofri serviett eller klut, bytt servietter/kluter når nødvendig for å påse at enheten er fullstendig tørr. Inspiser enheten visuelt for å påse at alle overflater er rene og tørre. Gjenta tørkingen hvis fuktighet er synlig.
6. Inspiser proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten visuelt for tegn på skade eller slitasje så snart de er rene og desinfisert.

Figur 5. Probens nedsenkningslinje



Oppdatere proben og appens programvare

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

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

Utføre den diagnostiske testen for proben


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

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

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

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

Slik utfører du den diagnostiske testen for proben:

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

11. Feilsøking

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for å feilsøke systemet.



ADVARSEL!

Ikke bruk proben hvis det er noen tegn på skade. Kontakt kundestøtte. Se [Få kundestøtte \[35\]](#) for mer informasjon.

Feilsøking



FORSIKTIG!

Systemet kan bli ubrukelig hvis appens varsler og meldinger ignoreres.

Tabell 3, «Feilsøking» [33] fører opp feilsøkingproblemene og -løsningene. Se [Få kundestøtte \[35\]](#) for mer informasjon.



MERKNADER

- Hvis du ikke klarer å løse et problem, bes du om å notere problemet og rapportere det til kundestøtten for å få hjelp. Se [Få kundestøtte \[35\]](#) for mer informasjon.
- Ring helsepersonell for å få nødhjelp hvis feilsøking avslører et helseproblem hos en pasient enn et problem med mobilenheten.
- Du kan rapportere en klage eller hendelse ved å ta kontakt med FDAs problemrapporteringsprogram, MedWatch, på 1-800-332-1088, eller på Internett: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabell 3. Feilsøking

Problem	Løsning
Appen starter ikke	Koble fra proben, slett og installer appen på nytt.
Appen fryser	Lukk appen og start appen på nytt. Se etter programvareoppdateringer i den relevante appbutikken.
Appen kan åpnes, men den vil ikke skanne bilder	Lukk appen og start appen på nytt. Sørg for at proben er ladet. Kontakt kundestøtte hvis proben er ladet.
Avbildningsproblemer	
Redusert bildekvalitet	Sørg for at du bruker tilstrekkelig med godkjent ultralydgel. Kontakt kundestøtte hvis kvaliteten ikke blir bedre.
Tom skjerm, eller skjermen oppdateres ikke lenger	Lukk appen og start appen på nytt. Koble proben fra den mobile plattformen (mobilenheten) og koble den til igjen.

Problem	Løsning
Føringet bilde eller forekomst av bildeartefakter	Sørg for at du bruker riktig forhåndsinnstilling og at dybden er riktig for anatomien som skannes. Sørg for at skjermens lysstyrke er satt til den anbefalte innstillingen, som er 65 %. Aktiver probens selvtest for å finne ut om proben din er skadet. Se Utføre den diagnostiske testen for proben [32] for detaljer
Undersøkelsesproblemer	
Kan ikke laste opp en undersøkelse; undersøkelsen forblir i utboksen	Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse). Det kan hende at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.
Probeproblemer	
Vedvarende probetilkoblingsfeil	Utfør en hard tilbakestilling:
Proben kan ikke lades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koble proben fra mobilenheten. 2. Trykk og hold inne probens batteriindikator knapp i 10–15 sekunder til LED-lampene blinker. 3. Gjenta trinn 2 og prøv deretter å koble proben til mobilenheten igjen. 4. Du må kanskje lade proben etter minst seks (6) timer.
Varsler og meldinger fra appen	
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: Enhetspassord kreves	Dette indikerer at mobilenheten din ikke har et passord. Butterfly iQ™ krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på Innstillinger for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: Innloggingsfeil	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse). • Forsøk å angi innloggingsinformasjonen din på nytt. • Nullstill passordet ditt ved å bruke en nettleser på en stasjonær datamaskin for å få tilgang til Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Hvis trinnene ovenfor mislyktes, kan det indikere at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.</p>
Varslet Fastvaretilbakekalling vises	Proben kan ikke brukes til avbildning hvis dette varselet vises. Trykk på Kontakt kundestøtte og følg instruksjonene på skjermen.
Varslet Tvungen utlogging vises	Dette indikerer at mobilenheten din ikke lenger har et passord. Butterfly iQ™ krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på Innstillinger for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Varslet Proben midlertidig deaktivert vises	Dette varselet vises når mobilenheten ikke har vært tilkoblet Internett i løpet av de siste 30 dagene. Koble til Internett igjen og trykk på Oppdater .
Varslet Skanning kan gjenopptas når nedkjølingen er fullført	Dette varselet vises når proben har blitt for varm for skanning. Systemet begrenser pasientkontakttemperaturen og vil ikke skanne ved eller over 43 °C (109 °F). Systemet viser dette varselet før det slås av. Skanning kan fortsette mens denne meldingen vises frem til proben når oppstarten for automatisk kjøling. Automatisk kjøling utløses for å påse pasientsikkerhet. Skanningen gjenopptas etter at automatisk kjøling har redusert probetemperaturen.

12. Få kundestøtte

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

Kontakte Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

Faks: +1 (203) 458-2514

Generelle henvendelser: info@butterflynetwork.com

Kundestøtte og service: support@butterflynetwork.com

Nettsted: www.butterflynetwork.com



Autorisert europeisk representant

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Australsk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street


Sydney, NSW 2000

Australia

Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ™-appen

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

Slik får du kundestøtte:

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

13. Spesifikasjoner

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

Krav for mobilenheter



ADVARSEL!

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

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



MERK

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




Systemspesifikasjoner

Tabell 4. Systemspesifikasjoner

Element	Spesifikasjoner
Probens dimensjoner	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Probens vekt	313 gram (0,69 pund)
Power	Batteri (oppladbart)
Batteriets levetid	>2 timer i B-modus (typisk nytt batteri ved 25 °C). >2 timer viser til kontinuerlig skanning sammenlignet med tradisjonelle skannemønstre.
Språk	Brukergrensesnittet og medfølgende dokumentasjon er lokalisert på engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk, polsk, portugisisk, nederlandsk, dansk, norsk, svensk og finsk.
Visning	Variabel
Min./maks. skannedybde	2 cm min. / 30 cm maks.
Ultraljusbrikke	Integrert CMOS-brikke
Transdusere	9000-elementers CMUT
Frekvensområde	1-10 MHz

Probens batterilader

Tabell 5. Spesifikasjoner for probens batterilader

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

Miljøforhold for drift

Tabell 6, «Miljøforhold for drift» [37] oppfører kun miljøforholdene for Butterfly iQ™-proben. Se den medfølgende dokumentasjonen for mobilenheten for detaljer om mobilenheten som du kjører Butterfly iQ™-appen på.

Tabell 6. Miljøforhold for drift

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

Elektromagnetisk samsvar (EMC)

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

Butterfly iQ™ er utviklet for bruk i elektromagnetiske miljøer spesifisert i [Tabell 7, «Elektromagnetisk stråling» \[38\]](#) og [Tabell 8, «Elektromagnetisk immunitet» \[38\]](#). Kunden eller brukeren av Butterfly iQ™ skal sikre at den brukes innenfor disse oppgitte spesifikasjonene for å unngå utstrålt og ledet elektromagnetisk interferens.

Tabell 7. Elektromagnetisk stråling

Rettleddning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettleddning
RF-stråling CISPR 11EN55011	Gruppe 1	Butterfly iQ™-ultralydssystemet bruker kun RF-energi til den interne funksjonen. Derfor er RF-strålingen veldig lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. Butterfly iQ™-ultralydssystemet er egnet for bruk i alle miljøer, bortsett fra boligmiljøer og de som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner strøm til bygninger brukt til boligformål.
RF-stråling CISPR 11EN55011	Klasse A	
Harmonisk stråling EN/IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerstråling EN/IEC 6100-3-3	Ikke aktuelt	

Tabell 8. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	EN/IEC 60601-test-nivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettleddning
Elektrostatisk utladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske transienter/spennings-spisser EN/IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt. Denne enheten fungerer ikke på vekselstrøm.	Ikke aktuelt.	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m@50 Hz eller 60 Hz tre ortogonale retninger	30 A/m 50 og 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Butterfly iQ™-ultralydssystemet, medregnet kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ved bruk av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Ligninger og viktige anbefalte separasjonsavstander vises i Separasjonsavstander [39] .
Utstrålt 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 av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b

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

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

Separasjonsavstander

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

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

Tabell 9. Anbefalte separasjonsavstander

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

Akustisk utgangseffekt

Sikkerhet ved ultralyd

Opplært personell skal utføre diagnostiske ultralydprosedyrer trygt for det tiltenkte formålet. Butterfly iQ™ og de termiske (TI) og mekaniske (MI) sikkerhetsgrensene er satt iht. industristandarder som en spor 3-enhet, og vises på skjermen. TI vises enten som bløtvev (TIS), bein (TIB) eller kraniebein (TIC), og kun én av disse indeksene vises til enhver tid basert på den kliniske innstillingsstandarden for en valgt undersøkelse. TI og MI vises i trinn på 0,1 i området 0,0 til maksimal utgangseffekt.

«Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Standard for direktevisning av termiske og mekaniske indekser for akustisk utgangseffekt på diagnostisk ultralydutstyr), revisjon 2 og IEC 60601-2-37. Elektromedisinsk utstyr. Del 2-37: Spesielle krav til sikkerheten for utstyr for medisinsk ultralyddiagnose og -overvåkning.

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

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

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

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

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

Unøyaktighet i visning av utgangseffekt

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

Spesifikk informasjon om spor 3

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

Tabell 10. Oppsummeringssystem for probe/modus-kombinasjon: Butterfly iQ™

Probemodell	Driftsmodus							
	B	M	PWD	CWD	Fargedoppler	Dopplereffekt	Kombinert (spesifiser)	Annet* (spesifiser)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	B+M-modus	

Tabell 11. Diagnostiske ultralydindikasjoner for Butterfly iQ™

Transduser: Butterfly iQ™ ultralydssystemtransduser							
Tiltent bruk: Diagnostisk ultralydavgivning væskestrømningsanalyse av menneskekroppen som følger:							
Klinisk applikasjon		Driftsmodus					
Generelt (kun spor 1)	Spesifikk (spor 1 og 3)	B	M	Power	CWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)
Oftalmisk	Oftalmisk	X		X		X	B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
Fosteravbildning og annet	Føtal/obstetrisk	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Mageregion	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Intraoperativ (spesifiser)						
	Intraoperativ (nevro)						
	Lapraskopisk						
	Pediatrik		X	X	X		X

Transduser: Butterfly iQ™ ultralydssystemtransduser							
Tiltenkt bruk: Diagnostisk ultralydsvbilde av væskestrømningsanalyse av menneskekroppen som følger:							
Klinisk applikasjon		Driftsmodus					
Generelt (kun spor 1)	Spesifikk (spor 1 og 3)	B	M	Power	CWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)
	Små organer (inkludert scrotum, skjoldbrusk-kjertel og bryst)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Neonatal cefalisk						
	Voksen cefalisk						
	Transrektal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transøsofagus (ikke-kard.)						
	Muskler og skjelett (overfladisk)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Intravaskulær						
	Annet (muskler og skjelett konvensjonell)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (gynekologisk)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (urologi)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
Hjerte	Hjerte for voksne	X	X			X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler
	Hjerte pediatrik	X	X			X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler
	Intravaskulær (hjerte)						
	Transøsofagus (hjerte)						
	Intrakardiologisk						
Perifere kar	Perifere kar	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Onnet (inkludert undersøkelser av carotis, dyp venetrombose og arterier)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (veiledning under prosedyrer)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler

Grense for akustisk utgangseffekt

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

Ikke-oftalmiske applikasjoner:

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

Oftalmiske applikasjoner:

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

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

Tabeller for akustisk utgangseffekt

Tabell 12. Symboler

Symbol	Beskrivelse
MI	Den mekaniske indeksen.
TISscan	Den termiske indeksen for bløtvev i en modus for automatisk skanning.
TIS _{non-scan}	Den termiske indeksen for bløtvev i en modus for ikke-automatisk skanning.
TIB	Den termiske indeksen for bein.
TIC	Den termiske indeksen for kraniet.
A _{aprt}	Arealet til den aktive aperturen (kvadratcentimeter).
p _{r,3}	Det avlede negative toptrykket forbundet med overføringsmønsteret som gir opphav til verdien som rapporteres under MI (megapascal).
W _o	Ultralydeffekten, unntatt TISscan, der det er ultralydeffekten som passerer gjennom et vindu på én centimeter (milliwatt).
W ₃ (z ₁)	Den avlede ultralydeffekten ved aksial avstand z ₁ (milliwatt).
I _{TA,3} (z ₁)	Den avlede temporale spatialtoppgjennomsnittintensiteten (spatial peak temporal average intensity) ved aksial avstand Z 1 (milliwatt per kvadratcentimeter).
z ₁	Den aksiale avstanden tilsvarende plasseringen av maks [min (W ₃ (z), I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], der z = z _{bp} (centimeter).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	Den aksiale avstanden der TIB er et globalt maksimum (dvs. z _{sp} = z _{B,3}) (centimeter).
z@PII _{3max}	Den aksiale avstanden tilsvarende maksimumet av det avlede intensitetsintegralet for spatialtoppuls (spatial-peak pulse intensity integral) (megapascal).
d _{eq} (z)	Den tilsvarende strålediameteren som en funksjon av aksial avstand z. Den tilsvarende [(4/π)(W _o /I _{TA} (z))]0,5 der I _{TA} (z) er den temporale gjennomsnittintensiteten (temporal-average intensity) som en funksjon av z (centimeter).
f _c	Senterfrekvensen (MHz). For MI, f _c er senterfrekvensen forbundet med overføringsmønsteret som gir opphav til den rapporterte MI-verdien for globalt maksimum. For TI, for kombinerte moduser som involverer overføringsmønstre med ulik senterfrekvens, er f _c definert som hele området av senterfrekvenser for de aktuelle overføringsmønstrene.
Dim. of A _{aprt}	Den aktive aperturens dimensjoner for asimutplanet (x) og elevasjonsplanet (y) (centimeter).
PD	Pulsvarigheten (mikrosekunder) forbundet med overføringsmønsteret som gir opphav til den rapporterte MI-verdien.
PRF	Pulsrepetisjonsfrekvensen forbundet med overføringsmønsteret som gir opphav til den rapporterte MI-verdien (Hz).
p _r @PII _{max}	Det negative toptrykket på punktet der intensitetsintegralet for frifeltspatialtoppuls (free-field, spatial-peak pulse intensity integral) er et maksimum (megapascal). Se avsnitt 6.2.4.1 i standarden for utgangseffektvisning med tittelen «Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices» (Målemetodikk for mekaniske og termiske indekser).
d _{eq} @PII _{max}	Den ekvivalente strålediameteren på punktet der intensitetsintegralet for frifeltspatialtoppuls (free-field, spatial-peak pulse intensity integral) er et maksimum (centimeter). Se avsnitt 6.2.5.1 i standarden for utgangseffektvisning med tittelen «Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices» (Målemetodikk for mekaniske og termiske indekser).
FL	Brennvidden, eller asimutlengden (x) og elevasjonslengden (y), hvis forskjellig (centimeter).
I _{PA,3} @MI _{max}	Den avlede pulsgjennomsnittintensiteten (pulse-average intensity) på punktet for rapportert MI (watt per kvadratcentimeter) for globalt maksimum.

Tabell 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			✓				
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 14. B-modus + farge

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-forhåndsinnstilling		✓					
	Blære				✓	✓		
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 15. B- og 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-forhåndsinnstilling		✓					
	Dypt i abdomen			✓				
	THI for hjerte					✓		
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 16. B-modus og intensitet

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-forhåndsinnstilling		✓					
	Blære				✓	✓		
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 17. B-modus og oftalmisk

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ 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	(μ 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 ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Oftalmisk		✓					
				✓				
						✓		
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							

Tabell 18. Farge og oftalmisk

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt} < 1}$ cm ²	$A_{\text{aprt} > 1}$ cm ²			
Maximum Index Value		0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	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	(μ sec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Oftalmisk B og farge, kombinert							
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							

Målenøyaktighet

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

M-modus:

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

B-modus:

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

Fargedoppler:

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

Elektrisk og elektronisk avfall

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



Resirkulering og avhending

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

Produktene skal være rene og uten kontaminanter før resirkulering.












14. Symboler












Dette kapitlet lister opp og beskriver symbolene og ikonene som kan brukes i Butterfly iQ™, tilbehøret og emballasjen.

Symboler

Tabell 19, «Symboler» [50] fører opp og beskriver et sett med symboler for elektromedisinsk utstyr som klassifiserer en forbindelse eller advarer mot potensielle farer. Symbolene oppført i Tabell 19, «Symboler» [50] kan brukes på Butterfly iQ™ og på tilbehøret og emballasjen. Symbolene i dette dokumentet og på Butterfly iQ™, og på dens tilleggsutstyr og emballasje, er i samsvar med de aktuelle versjonene av de oppførte standardene.

Tabell 19. Symboler

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.4.4	Forsiktig	Indikerer behovet for brukeren å se bruksanvisningen for viktig forsikthetsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler som ikke kan, av forskjellige grunner, presenteres på den medisinske enheten.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indikerer en enhet som kan forårsake uakseptabel risiko for pasienten, helsepersonell eller andre personer i MR-miljøet.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ikke bruk hvis pakken er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1	5.1.3	Produksjonsdato	Indikerer datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1	5.3.1	Skjør, håndter med forsiktighet	Indikerer en medisinsk enhet som kan bli ødelagt hvis den ikke håndteres med forsiktighet.
	-	-	Kode for globalt nomenklatur for medisinske enheter	Et system av internasjonalt avtalte generiske beskrivelser som brukes for å identifisere alle medisinske enheter.
	-	-	Globalt handelsvarenummer	En identifikator for å søke etter et produkt i en database, ofte ved å angi nummeret gjennom en strekkodeskanner som pekes på det faktiske produktet.
IPX7	IEC 60529	-	Rangering for inntrengningsbeskyttelse	Rangeringssystem for inntrengningsbeskyttelse som viser gradene av beskyttelse mot solide gjenstander og væsker. X indikerer at utilstrekkelige data har blitt innsamlet for å tilordne et beskyttelsesnivå. 7 indikerer at systemet er beskyttet mot effektene av nedsenkning i vann til en dybde på mellom 15 cm og 1 meter.
	IEC 60601-1	20	Anvendt del av type BF	Indikerer isolert pasientforbindelse (anvendt del av type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Hold unna regn	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske enheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Partikode	Identifiserer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	-	-	Modellnavn	Modellnavn for enheten.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ikke-steril	Indikerer en medisinsk enhet som ikke er blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	ISO 7010	M002	Se brukerhåndboken/heftet	Signaliserer at brukerhåndboken/heftet må leses
	ISO 15223-1	5.4.3	Brugerhåndbok, bruksinstruksjoner	Indikerer behov for at brukeren skal lese bruksanvisningen.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for gjenoppretting/resirkulerbar	For å indikere at den markerte varen eller dens materialer er en del av en prosess for gjenoppretting eller resirkulering.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO 15223-1	5.3.2	Hold unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Elektrisk og elektronisk avfall	Krever en separat innsamling for elektrisk og elektronisk avfall i samsvar med direktivet for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Når dette oppgis i sammen med Pb eller Hg, kan komponentene til enheten inneholde bly eller kvikksølv, henholdsvis, som må resirkuleres eller avhendes i henhold til lokale, statlige eller nasjonale lover. Bakbelysningslampen i en LCD-skjerm inneholder kvikksølv.
	MD 93/42/EEC	-	Europeisk konformitet	Oppfyller kravene i det europeiske direktivet for medisinske enheter.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisert representant i EU	<p>Autorisert europeisk representant:</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. Merknader