

# Butterfly iQ™ Personligt ultraljudssystem

---

Användarmanual



## Anmärkning

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

### Skyddad information

Det här dokumentet innehåller skyddad information som skyddas av upphovsrätt.

### Begränsad garanti

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

### Upphovsrätt

Copyright © Butterfly Network, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

### Meddelanden om varumärken

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

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

Android är ett varumärke som tillhör Google LLC.

### Tillverkare

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

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

**FAX:** +1 (203) 458-2514

**Allmänna frågor:** info@butterflynetwork.com

**Support och service:** support@butterflynetwork.com

**Webbplats:** www.butterflynetwork.com



### Patent i USA

Förteckning över tillämpliga patent i USA i enlighet med 35 U.S.C. §287:

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

### Friskrivningsklausul

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

Kontakta Butterfly Support på [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för att få en tryckt kopia av denna manual utan extra kostnad.

# Innehållsförteckning

<b>1. Inledning</b>	<b>5</b>
Översikt	5
Avsedda användningar	5
Indikationer för användning	5
Kontraindikationer	6
Utbildning	6
<b>2. Säkerhetsinformation</b>	<b>7</b>
Säkerhetskonventioner	7
Fördelar och risker med ultraljud	7
Fördelar med ultraljud	7
Risker med ultraljud	7
Butterfly iQ™-säkerhet	8
Allmän säkerhet/användningsmiljö	8
Elsäkerhet	10
Defibrilleringssäkerhet	11
Utrustningsskydd	11
Biologisk säkerhet	11
Säkerhet för användaren	12
<b>3. Systemöversikt</b>	<b>13</b>
Översikt	13
Lägen	13
Mätningar	13
Sondtyper	13
Skydd av patientuppgifter	14
Internetanslutning	14
Systemkomponenter	14
Butterfly iQ™-app	15
Sond	16
Sondens batteriladdare	17
Överblick över användargränssnittet	18
Förinställningar	18
<b>4. Installation av systemet</b>	<b>19</b>
Nedladdning och installation av appen	19
Uppdatering av inbyggd programvara	19
Hantering av app-uppdateringar	19
Ladda sonden	20
Kontrollera sondens batterinivå	22
<b>5. Användning av systemet</b>	<b>23</b>
Utföra en studie	23
Laddar upp till Butterfly Cloud	24
<b>6. Använda lägen</b>	<b>25</b>
Använda läget Färgdoppler eller läget Effektdoppler	25
Användning av M-läget	25
Använda läget Spektral pulsvågdoppler	25
<b>7. Anteckningar</b>	<b>28</b>
Tillägg av anteckningar	28
<b>8. Manuella beräkningspaket (endast stödda enheter)</b>	<b>29</b>
Göra en beräkning	29
<b>9. AI-assisterade verktyg (endast stödda enheter)</b>	<b>30</b>
Automatisk beräkning av ejektionsfraktioner	30
Automatisk beräkning av volym i urinblåsa	30
Butterfly iQ Utbildningsvy vägledning (endast för enheter som stöds)	30
<b>10. Använda Butterfly Cloud</b>	<b>31</b>

Översikt .....	31
Åtkomst till Butterfly Cloud .....	31
<b>11. Använda Butterfly TeleGuidance .....</b>	<b>32</b>
Översikt .....	32
<b>12. Underhåll .....</b>	<b>33</b>
Underhåll av sonden .....	33
Rengöring och desinfektion av sonden .....	34
Rengöra sonden .....	34
Desinficera sonden .....	35
Uppdatering av sonden och appens program .....	37
Genomföra sondens diagnostiktest .....	37
<b>13. Felsökning .....</b>	<b>38</b>
Felsökning .....	38
<b>14. Få support .....</b>	<b>40</b>
Kontakta Butterfly support .....	40
Kontakta support via Butterfly iQ™-appen .....	40
<b>15. Specifikationer .....</b>	<b>41</b>
Krav på mobilenhet .....	41
Systemspecifikationer .....	41
Sondens batteriladdare .....	42
Omgivningsförhållanden för drift .....	42
Elektromagnetisk överensstämmelse (EMC) .....	43
Säkerhetsavstånd .....	44
Akustisk uteffekt .....	44
Gränser för akustisk uteffekt .....	47
Tabeller över akustisk uteffekt .....	47
Mätprecision .....	55
Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter .....	55
Återvinning och kassering .....	55
<b>16. Symboler .....</b>	<b>56</b>
Symboler .....	56
<b>17. Anmärkningar .....</b>	<b>58</b>

# 1. Inledning

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

## Översikt

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

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



### ANMÄRKNING

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

## Avsedda användningar



### FÖRSIKTIGHET!

Amerikansk federal lag begränsar försäljningen av den här enheten så att den bara får säljas av, eller på uppdrag av, läkare.

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

## Indikationer för användning



### ANMÄRKNING

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

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

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

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

Funktionslägen inkluderar B-läge, B-läge + M-läge, B-läge + färgdoppler, B-läge + effektdoppler.

- B-läge
- B-läge + M-läge
- B-läge + färgdoppler
- B-läge + effektdoppler
- Spektral pulsvågdoppler<sup>1</sup>

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

## Kontraindikationer

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

## Utbildning

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

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

---

<sup>1</sup>Ej tillgängligt i alla länder.

## 2. Säkerhetsinformation

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

### Säkerhetskonventioner



#### **VARNING!**

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



#### **FÖRSIKTIGHET:**

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

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

### Fördelar och risker med ultraljud

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

#### Fördelar med ultraljud

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

#### Risker med ultraljud

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

## Butterfly iQ™-säkerhet



### VARNINGAR!

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

## Allmän säkerhet/användningsmiljö



### VARNING!

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







## VARNINGAR!

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



## FÖRSIKTIGHET!

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

## Elsäkerhet



### VARNINGAR!

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



### VARNINGAR!

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



### FÖRSIKTIGHET!

- Aviseringar och meddelanden från andra tredjepartsprogram som körs på mobilenheten kan störa undersökning.
- Den här utrustningens strålningsegenskaper gör den lämplig att använda i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 grupp 1 klass A). Om den här utrustningen används i hushållsmiljö (vilket brukar kräva CISPR 11 klass B) kanske den inte ger ett lämpligt skydd för tjänster inom radiofrekvenskommunikation. Användaren kanske behöver vidta riskbegränsande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

## Defibrilleringssäkerhet



### VARNINGAR!

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

## Utrustningsskydd



### FÖRSIKTIGHET!

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

## Biologisk säkerhet



### VARNINGAR!

- 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.
- Om Butterfly iQ™ kontamineras på grund av exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom finns det ingen lämplig desinfektionsmetod.
- Använd de rätta förinställningarna för kliniska användningsområden avseende den associerade kroppsdel som undersöks. Vissa användningsområden kräver lägre gränsvärden för akustisk uteffekt.
- Sonden har inga latexdelar. Vissa sondhylsor kan däremot innehålla naturligt latex, vilket kan ge vissa personer allergiska reaktioner.
- Om du tillämpar metoder som kräver givarskydd ska du följa din inrättnings rutiner och/eller anvisningarna som medföljer skydden.
- Den här produkten kan utsätta dig för kemikalier, bland annat kimrök, som i den amerikanska delstaten Kalifornien är känd för att orsaka cancer. Mer information finns på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**FÖRSIKTIGHET!**

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

**Säkerhet för användaren****VARNINGAR!**

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

**FÖRSIKTIGHET!**

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

## 3. Systemöversikt

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



### ANMÄRKNING

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

## Översikt

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

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



### ANMÄRKNING

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

## Lägen

Butterfly iQ™ har funktioner för M-läge, B-läge, färgdoppler och effektdoppler.

- B-läge
- M-läge
- Färgdoppler
- Effektdoppler
- Spektral pulsvågdoppler

## Mätningar

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

## Sondtyper

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

## Skydd av patientuppgifter



### FÖRSIKTIGHET!

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

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

Du rekommenderas använda programmet Enterprise Mobile Management (EMM) på alla enheter som kan hämta, lagra och/eller sända elektronisk, skyddad hälsoinformation.

### Internetanslutning

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

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

## Systemkomponenter



### VARNING!

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

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



### ANMÄRKNING

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

## Butterfly iQ™-app

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

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



### ANMÄRKNING

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

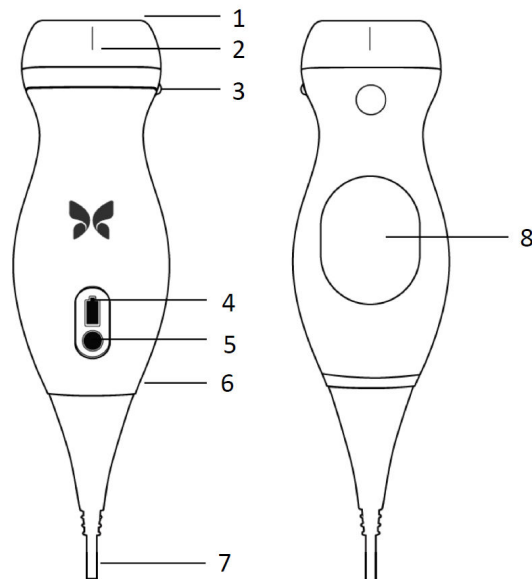
## Sond

**VARNING!**

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

Sonden Butterfly iQ™ kan endast användas med appen Butterfly iQ™. Försök inte att ansluta sonden till andra ultraljudssystem. [Figur 1, "Sondens komponenter" \[16\]](#) visar sondens delar och beskriver dess delar.

**Figur 1. Sondens komponenter**



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

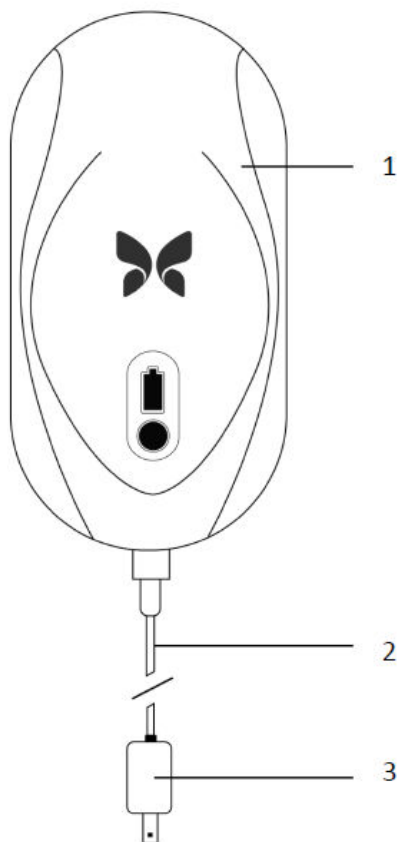


## Sondens batteriladdare

Använd endast laddaren som medföljer sonden.

Figur 2, "Laddningsplattans komponenter" [17] visar batteriets laddningstillbehör.

**Figur 2. Laddningsplattans komponenter**



1. Laddningsplattan
2. Laddningskabeln
3. Väggadapter



### ANMÄRKNING

Den senaste Butterfly iQ™-laddaren har en matt svart finish. Om du har en tidigare modell ska du besöka [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) för ytterligare information om laddning av din sond.

## Överblick över användargränssnittet

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

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

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

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

## Förinställningar

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

## 4. Installation av systemet

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

### Nedladdning och installation av appen

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

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



#### ANMÄRKNING

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

### Uppdatering av inbyggd programvara

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

### Hantering av app-uppdateringar



#### FÖRSIKTIGHET!

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

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

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

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

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

## Ladda sonden



### VARNINGAR!

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



### FÖRSIKTIGHET!

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

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

Batteriladdningstillbehören omfattar laddningsplattan, laddningskabeln och väggkontakten.

Placera sonden på laddaren i den riktning som visas nedan

**Figur 3. Tredje generationens sondladdare**





## ANMÄRKNING

- Den senaste Butterfly iQ™-laddaren har en matt svart finish. Om du har en tidigare modell ska du besöka [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) för ytterligare information om laddning av din sond.
- Din exakta laddningsplatta kan variera.
- Butterfly iQ™ använder ett trådlöst laddningssystem. Försök inte att sätta in sondens kabel i laddningsplattan.

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

### Gör så här för att ladda sonden:

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

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



## ANMÄRKNING

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

## Kontrollera sondens batterinivå

Använd batterilampans knapp och batterilamporna på sonden för att se batteristyrkan. Använd [Sond \[16\]](#) som referens.

**Tabell 1. Lampor för sondens batteristyrka**

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

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

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

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

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

## 5. Användning av systemet

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

### Utföra en studie

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

Från huvudskanningsskärmen kan du frysa en bild (snöflingeikonen), ta stillbilder (kameraikonen) och spela in klipp (videokameraikonen) med verktygsfältet längst ner på skärmen. Realtidsbilden måste frysas om du vill ta en stillbild.

Bilder kan granskas från kamerarullen (finns i skärmens övre högra hörn med ett nummer) innan studien är slutförd.

Om du vill avsluta ett patientmöte ska du gå in i kamerarullen och ladda upp studien.

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



#### ANMÄRKNING

Du kan nypa ihop fingrarna eller dubbeltrycka för att zooma in och zooma ut på en bild. När bilden är i ett zoomat tillstånd kan du använda fingret för att panorera på bilden (flytta runt den på skärmen).

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

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

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

## Laddar upp till Butterfly Cloud



### ANMÄRKNING

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

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

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



## 6. Använda lägen

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



### ANMÄRKNING

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

## Använda läget Färgdoppler eller läget Effektdoppler

När du använder Färgdoppler eller Effektdoppler kan du:

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


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

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

## Användning av M-läget

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

När du använder M-läget kan du:

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

## Använda läget Spektral pulsvåg doppler

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

När du använder pulsdoppler kan du:

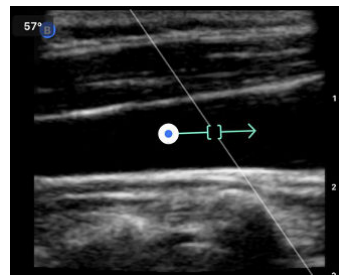
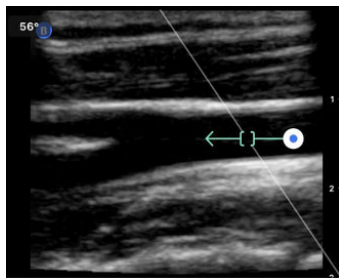
- Visa och justera positionen för provvolymen genom att hålla och dra porten.
- Visa och justera vinkelkorrigeringen genom att hålla och dra den vita skjutmåttpricken.
- Växla mellan liveläget Puls doppler och live B-läget genom att trycka på knappen Starta spektrum/Uppdatera B-läge.

- Justera förstärkningen av spektralt spår genom att dra fingret åt vänster och höger på spåret medan spåret är live.
- Justera skalan för att optimera för högt eller lågt flöde genom att trycka på kontrollen **Lågt flöde/Högt flöde** mitt på skärmen. Observera att kontrollen definierar ditt nuvarande tillstånd.
- Justera bläddringshastigheten för spåret Spektral doppler genom att trycka på kontrollen **Långsam bläddring/Snabb bläddring** mitt på skärmen. Observera att kontrollen definierar ditt nuvarande tillstånd.

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

### Placera provvolym

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



### FÖRSIKTIGHET!

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



### ANMÄRKNING

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

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



### ANMÄRKNING

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


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

## 7. Anmärkningar

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

### Tillägga av anmärkningar

Du kan lägga till kommentarer på alla frysta bilder eller bilder och klipp i kamerarullen.

För att lägga till anmärkningar under livebilder måste du trycka på  för att först stanna bilden och visa anmärkningsverktygen. Anmärkningsverktygen visas nedanför bildområdet.

## 8. Manuella beräkningspaket (endast stödda enheter)

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



### ANMÄRKNING

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

### Göra en beräkning

Flera beräkningsverktyg finns tillgängliga på Butterfly iQ™-enheten beroende på din medlemsstatus och geografiska plats. Butterfly iQ™-appen hjälper dig att samla indata för en beräkning och bearbeta dessa indata till kliniskt relevanta utdata. När beräkningsverktyget är initierat kan rapporten när som helst visas genom att man sveper upp från botten av skärmen. För att lägga till inmatning i en rapport, skanna som vanligt, frys bilden och gör en mätning. Spara och avsluta för att slutföra en beräkning.

För ytterligare information, besök [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

#### Referenser för beräkningspaket:

1. Graviditetsålder och uppskattad fostervikt via fosterbiometri
  - a. Hadlock, Frank P., et al. "Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters." *Radiology* 152.2 (1984): 497-501.
  - b. Hadlock, F. P., et al. "Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements." *Radiology* 150.2 (1984): 535-540.
  - c. Anderson, N. G., I. J. Jolley, and J. E. Wells. "Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 30.2 (2007): 173-179.
2. Fostervattenindex
  - a. Phelan, J. P., et al. "Amniotic fluid index measurements during pregnancy." *The Journal of reproductive medicine* 32.8 (1987): 601-604.

## 9. AI-assisterade verktyg (endast stödda enheter)

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



### ANMÄRKNING

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

### Automatisk beräkning av ejektionsfraktioner

Det automatiska EF-verktyget är tillgängligt för apikala 4-kammars (A4C) hjärtvyer. Butterfly iQ™ använder Simpsons monoplanmetod<sup>2</sup> metod för att beräkna EF.

Besök [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för information om att ta, redigera och spara en automatisk ejektionsfraktion.

### Automatisk beräkning av volym i urinblåsa

Med verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa kan du beräkna volym i urinblåsa när du utför skanningar och visualiserar urinblåsan i 3D.<sup>3</sup>

- Butterfly iQ™ kan göra en 3D-svepning när sonden hålls stadigt. Utifrån 3D-svepningen görs en beräkning av volymen.
- Förinställningen för blåsan innehåller verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsan när du använder B-läge.

Besök [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) för information om hur du gör och sparar automatiska beräkningar av volymer i urinblåsan.

### Butterfly iQ Utbildningsvy vägledning (endast för enheter som stöds)

Utbildningsvy vägledningsverktygen förser användare med en visuell indikering av bildkvaliteten vid skanning av Butterfly iQ. Utbildningsvy vägledningsverktygen förser stödjer följande vyer: Hjärta apikal 4 kammare, Parasternalt lång axel och kort axel samt Lunga vy för A-linjer/B-linjer. När du skannar ämnet ger verktyget feedback i realtid. Den anger andelen experter som skulle bedöma den anatomiska vyn som mätbar.



### FÖRSIKTIGHET!

Utbildningsvy vägledningsverktygen är endast avsedda för Utbildningssyfte

#### Kompatibilitet

<sup>2</sup>Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Uppskattningar av baspunkterna för mitralisklaffens &quot;punkter&quot; används för att definiera mittpunkten av mitralisklaffen och apexpunkten (den punkt som är längst bort på segmenteringmasken från mittpunkten). Dessa två punkter definierar en axel runt vilken vi utför diskintegration. Enligt konventionen ska 20 skivor användas.

<sup>3</sup>Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. "U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation." International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.

## 10. Använda Butterfly Cloud

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



### ANMÄRKNING

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

### Översikt

Butterfly Cloud är en webbaserad applikation som gör det möjligt för användare att ladda upp och granska ultraljudsundersökningar från appen Butterfly iQ™. Användare av molnet kan också dokumentera, fakturera och integrera Butterfly iQ™ i befintliga sjukhusssystem PACS, VNA, EMR och arbetslista för modalitet. Butterfly Cloud stöder också godkännande av bilder från tredjeparts ultraljudenheter.

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

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

### Åtkomst till Butterfly Cloud

Butterfly Cloud kan nås från både appen Butterfly iQ™ och en stationär webbläsare på [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com).

- Logga in på Butterfly Cloud med din e-postadress och ditt lösenord som är kopplat till Butterfly.

## 11. Använda Butterfly TeleGuidance

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



### ANMÄRKNING

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

## Översikt

Ett TeleGuidance-samtal kräver både en skanner och fjärrsamarbetare.



### FÖRSIKTIGHET!

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

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

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

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

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

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



## 12. Underhåll

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

### Underhåll av sonden

#### Förvaring och transport:



#### FÖRSIKTIGHET!

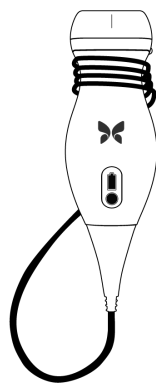
- Undvik att förvara sonden där sonden eller dess kabel lätt kan skadas.
- Undvik att transportera sonden såvida den inte ligger stabilt och är säkert placerad. Sätt fast kabeln på sonden när den transporteras eller bärs. Undvik att svinga sonden eller att låta sonden endast hänga i kabeln.

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

Följ de här stegen för daglig förvaring och transport:

- Vid förvaring av sonden ska du vira kabeln runt sonden så att kabeln är något slak längst ner på sonden. Se [Figur 4, "Lindning av kabeln" \[33\]](#) som referens.
- Undvik att placera eller förvara den på platser med extremt höga eller låga temperaturer eller direkt solljus.
- Undvik att placera eller förvara den med annan utrustning eller andra föremål som kan råka skada sonden, i synnerhet ytan.
- Undvik kontaminering genom att:
  - följa rengörings- och desinfektionsanvisningarna
  - kontrollera att utrustningen är torr
  - noggrant hantera sonden för att undvika skador på utrustningen

**Figur 4. Lindning av kabeln**



## Rengöring och desinfektion av sonden



### VARNING!

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



### FÖRSIKTIGHET

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

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

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

## Rengöra sonden



### FÖRSIKTIGHET!

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

### Gör så här för att rengöra sonden:

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

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

## Desinficera sonden



### VARNING!

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

Efter att ha rengjort sonden måste du desinficera sonden.

För att minska risken för kontaminering och infektion är det viktigt att välja korrekt desinficeringsnivå baserat på tidigare användning vid undersökningar och om denna användning klassas som icke-kritisk eller halvkritisk. Använd Tabell 15-1 för att fastställa lämplig klass och följ sedan lämpliga desinficeringsförfaranden på medelhög eller hög nivå.

**Tabell 2. Sondens desinficeringsnivå, användning och metod**

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

### Desinficering på medelnivå (ILD)

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

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

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


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

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

## Desinficering på hög nivå

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

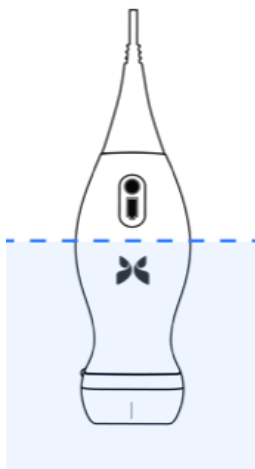
### Så här kontrollerar du om sonden är kompatibel för HLD:

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

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

1. Efter att ha rengjort sonden måste du desinficera sonden. Du rekommenderas att använda Cidex® OPA-lösning för desinfektion på hög nivå.
2. Förbered Cidex® OPA-lösning för desinfektion på hög nivå enligt tillverkarens instruktioner. Fyll en bricka eller ett fat med desinfektionsmedel i rumstemperatur (lägsta temperatur 20 °C) till en nivå som gör det möjligt att sänka ner sonden upp till nedsänkingsmarkeringen (den streckade linjen som visas på [Figur 5, "Sondens nedsänkingslinje" \[36\]](#)).
3. Sänk ner sonden i Cidex® OPA-lösning upp till nedsänkingslinjen och se till att det inte finns några luftfickor eller bubblor. Ha den kvar i lösningen enligt tillverkarens instruktioner.
4. Skölj sonden noga (upp till nedsänkingslinjen) genom att sänka ner den i rumstempererat renat vatten i minst en (1) minut. Ta ur sonden och kasta sköljvattnet. Återanvänd inte vattnet. Använd alltid nytt vatten till varje sköljning. Upprepa steg två (2) ytterligare två gånger för totalt tre (3) sköljningar.
5. Torka alla enhetens ytor noga med en steril, luddfri trasa och byt vid behov trasa för att säkerställa att enheten är helt torr. Inspektera enheten visuellt för att säkerställa att alla ytor är rena och torra. Upprepa torkstegen vid synlig fukt.
6. När den är ren och desinficerad ska du visuellt inspektera sonden, kopplingsfogen, kabeln och kontakten och se efter tecken på skador eller slitage.

**Figur 5. Sondens nedsänkingslinje**



## Uppdatering av sonden och appens program

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

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

## Genomföra sondens diagnostiktest


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

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

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

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

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

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

## 13. Felsökning

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



### VARNING!

Använd inte sonden om det förekommer något tecken på skador. Kontakta support. Se [Få support \[40\]](#) för mer information.

## Felsökning



### FÖRSIKTIGHET!

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

Tabell 3, "Felsökning" [38] visar felsökningsproblem och lösningar. Se [Få support \[40\]](#) för mer information.



### ANMÄRKNINGAR

- Om du inte kan lösa ett problem ska du notera problemet och anmäla det till supportavdelningen för att få hjälp. Mer information finns på [Få support \[40\]](#).
- Ring en vårdgivare för akut hjälp om felsökningen visar en patients hälsoproblem istället för ett problem med mobilenheten.
- Rapportera ett klagomål eller en incident genom att kontakta FDA Problem Reporting Program (amerikanska läkemedelsmyndighetens felanmälningsprogram), MedWatch, på +1 800 332 1088 eller via internet: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

Tabell 3. Felsökning

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

Problem	Lösning
Försämrad bild eller förekomst av bildartefakter	Kontrollera att du använder en lämplig förinställning och att djupet är lämpligt för den anatomi som blir avläst.  Kontrollera att ljusstyrkan på skärmen är inställd på den rekommenderade inställningen på 65 %.  För att fastställa om din sond är skadad ska du aktivera sondens självtest. Detaljer finns på <a href="#">Genomföra sondens diagnostiktest [37]</a> .
<b>Undersökningsproblem</b>	
Det går inte att ladda upp en undersökning. Undersökningen är kvar i utkorgen	Kontrollera att din mobilenhet kan anslutas till ett nätverk (wifi- eller mobilanslutning).  Tjänsten Butterfly Cloud kan genomgå underhållsarbete eller vara otillgänglig. Försök igen senare.
<b>Problem med sonden</b>	
Ihållande sondanslutningsfel	Utför en maskinvaruåterställning:
Sonden laddas inte	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koppla ur sonden från mobilenheten.</li> <li>2. Tryck och håll ned sondens batteriindikator i 10–15 sekunder tills lysdioderna blinkar.</li> <li>3. Upprepa steg 2 och försök sedan återansluta sonden till mobiltelefonen.</li> <li>4. Sonden kan behöva laddas i upp till sex (6) timmar.</li> </ol>
<b>Aviseringar och meddelanden i appen</b>	
Appen öppnas men kan inte logga in: <b>Enhetslösenord krävs</b>	Detta visar att din mobilenhet inte har någon lösenkod. Butterfly iQ™ kräver att mobilenheten har en lösenkod för att skydda patientuppgifter. Tryck på <b>Settings</b> (inställningar) för att aktivera och konfigurera lösenkoden till din mobilenhet.
Appen öppnas men kan inte logga in: <b>Inloggningsfel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollera att din mobilenhet kan anslutas till ett nätverk (wifi- eller mobilanslutning).</li> <li>• Försök att skriva in dina inloggningsuppgifter igen.</li> <li>• Återställ ditt lösenord med en stationär datorwebbläsare för att komma åt Butterfly Cloud (<a href="http://cloud.butterflynetwork.com">cloud.butterflynetwork.com</a>)</li> </ul> <p>Om stegen ovan inte löser problemen kan det betyda att tjänsten Butterfly Cloud genomgår underhållsarbete eller är otillgänglig. Försök igen senare.</p>
Varningsmeddelandet <b>Hardware Recall</b> (återkallelse av hårdvara) visas	Sonden går inte att använda för bildtagning om det meddelandet visas. Tryck på <b>Contact Support</b> (kontakta support) och följ anvisningarna på skärmen.
Varningsmeddelande <b>Forced Log Out</b> (tvingad utloggning) visas	Detta visar att din mobilenhet inte längre har någon lösenkod. Appen Butterfly iQ™ kräver att mobilenheten har en lösenkod för att skydda patientuppgifter. Tryck på <b>Settings</b> (inställningar) för att aktivera och konfigurera lösenkoden till din mobilenhet.
Varningsmeddelandet <b>Probe Temporarily Disabled</b> (sonden är tillfälligt inaktiverad) visas	Det här varningsmeddelandet visas när din mobilenhet inte har anslutits till internet under de senaste 30 dagarna. Återanslut till internet och tryck på <b>Refresh</b> (uppdatera).
Varningsmeddelandet <b>Scanning can resume after cooling is complete</b> (avläsningen kan återupptas när kylningen är klar)	Det här varningsmeddelandet visas när sonden har blivit för varm för avläsning. Systemet begränsar temperaturen för kontakt med patienten och kan inte göra avläsningar vid eller högre än 43 °C (109 °F). Systemet visar det varningsmeddelandet innan det stängs av. Avläsningen kan fortsätta under detta meddelande tills sonden når initieringen för automatisk kylning. Automatisk kylning aktiveras för att säkerställa patientsäkerheten. Avläsningen återupptas efter att den automatiska kylningen har sänkt sondens temperatur.

## 14. Få support

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

### Kontakta Butterfly support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

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

**FAX:** +1 (203) 458-2514

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

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

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



#### Befullmäktigat ombud i Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

#### Australiensk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street


Sydney, NSW 2000

Australia

### Kontakta support via Butterfly iQ™-appen

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

#### Gör så här för att nå support:

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



## 15. Specifikationer

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

### Krav på mobilenhet



#### **VARNING!**

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

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



#### **ANMÄRKNING**

Butterfly iQ™-appen påverkar inte den mobila enhetens operativsysteminställningar.




## Systemspecifikationer

**Tabell 4. Systemspecifikationer**

Objekt	Specifikationer
Sondens mått	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Sondens vikt	313 gram (0.69 lbs)
Ström	Batteri (uppladdningsbart)
Batteriets livstid	2 timmar i B-läget (vanligtvis nytt batteri vid 25 °C). 2 timmar avser kontinuerlig avläsning kontra vanliga avläsningsmönster.
Språk	Användargränssnittet och den bifogade dokumentationen är lokaliserad på engelska, spanska, franska, tyska, italienska, polska, portugisiska, nederländska, danska, norska, svenska och finska.
Skärm	Variabel
Minimalt/maximalt avläsningsdjup	Minst 2 cm/högst 30 cm
Ultraljudschip	Integrerat CMOS-chip
Givare	9000-element CMUT
Frekvensområde	1-10 MHz

## Sondens batteriladdare

Tabell 5. Specifikationerna för sondens batteriladdare

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

## Omgivningsförhållanden för drift

Tabell 6, "Omgivningsförhållanden för drift" [42] visar endast omgivningsförhållanden för sonden Butterfly iQ™. Detaljer om mobilenheten där du kan köra Butterfly iQ™-appen ska du läsa de dokument som medföljde din mobilenhet.

Tabell 6. Omgivningsförhållanden för drift

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

## Elektromagnetisk överensstämmelse (EMC)

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

Butterfly iQ™ har utformats för att användas i elektromagnetiska miljöer som anges i [Tabell 7, "Elektromagnetisk emissioner" \[43\]](#) och [Tabell 8, "Elektromagnetisk immunitet" \[43\]](#). För att undvika strålade och tillförda elektromagnetiska störningar bör kunden eller användaren av Butterfly iQ™ kontrollera att den används inom de här angivna specifikationerna.

**Tabell 7. Elektromagnetisk emissioner**

Vägledning och tillverkarens intyg – elektromagnetisk strålning		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11EN55011	Grupp 1	Butterfly iQ™ ultraljudssystem använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11EN55011	Klass A	Butterfly iQ™ ultraljudssystem passar att användas i alla inrättningar, förutom hushållsplatser och de som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsuttag som tillför ström till byggnader som används i hushållssammanhang.
Övertoneemission EN/IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner EN/IEC 6100-3-3	Ej tillämpligt	

**Tabell 8. Elektromagnetisk immunitet**

Immunitetstest	EN/IEC 60601, testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV, kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV, kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Spänningstransienter/spänningsstötar EN/IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt  Den här enheten fungerar inte med AC-ström.	Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet bör vara av en typ som är tillgänglig i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvensens magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@50 Hz eller 60 Hz 3 rätvinkliga riktningar	30 A/m  50 och 60 Hz	Strömfrekvensens magnetfält bör vara vid nivåer som är vanliga för en typisk plats i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Tillförd RF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz  6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz  80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz  6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz  80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Butterfly iQ™ ultraljudssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats från ekvationen som tillämpas för sändarens frekvens.  Ekvationer och viktiga rekommenderade säkerhetsavstånd visas i <a href="#">Säkerhetsavstånd [44]</a> .
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m  80 MHz till 2,7 GHz	Fältstyrka från fasta RF-sändare enligt en undersökning på en elektromagnetisk plats, <sup>a</sup> bör vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensområde. <sup>b</sup>

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

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

## Säkerhetsavstånd

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

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

**Tabell 9. Rekommenderade säkerhetsavstånd**

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

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

## Akustisk uteffekt

### Säkerhet avseende ultraljud

Utbildad vårdpersonal ska utföra diagnostiska ultraljudsundersökningar på ett säkert sätt och i avsett syfte. Butterfly iQ™ och dess säkerhetsgränsvärden för termiskt index (TI) och mekaniskt index (MI) är inställda enligt branschstandarder, t.ex. en Track 3-enhet, och visas på bildskärmen. TI visas antingen som mjuk vävnad (TIS), ben (TIB) eller kranieben (TIC), och endast ett av de indexen i taget visas, baserat på ett särskilt standardprov inom kliniska miljöer. TI och MI visas i steg om 0,1 inom området 0,0 till maximal uteffekt.

Termiskt index (TI) är en beräkning av temperaturhöjningen av mjuk vävnad eller ben, och dess gränsvärden anges baserat på NEMA (National Electrical Manufacturers Association) Standard UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", reviderad utgåva 2 och IEC 60601-2-37. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Del 2-37: Särskilda krav på säkerheten för medicinteknisk ultraljuds- och bevakningsutrustning för diagnostik.

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

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

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

ALARA training is provided by the American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) in a booklet, "Medical Ultrasound Safety." This booklet is provided as a PDF link in the Butterfly iQ™ App and the Butterfly Cloud web interface. It provides training and educational information on ultrasound bio effects and biophysics, prudent use and implementing ALARA.

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

### Oviss uteffektsvisning

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

### Specifik information i Track 3

The Butterfly iQ™ adheres to conformance with FDA Track 3 output settings, output display and ALARA safety principles. In support of Track 3 acoustic output, the following tables provide the global maximum acoustic output indices for the probe and each of its clinical output modes.

**Tabell 10. Sammanfattningssystem för kombination av sond/läge: Butterfly iQ™**

Sondmodell	Driftläge							
	B	M	PWD	CWD	Färgdoppler	Effektdoppler	Kombinerad (ange)	Annan* (ange)
Butterfly iQ™	X	X	X		X	X	B+M-läge	

**Tabell 11. Diagnostiska ultraljudsindikationer för Butterfly iQ™**

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

Givare: Butterfly iQ™-ultraljudssystemets givare							
Avsedd användning: Diagnostisk ultraljudsbildtagning eller vätskeflödesanalys av människokroppen enligt följande:							
Klinisk tillämpning		Driftläge					
Allmänt (endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Ström	CWD	Färgdoppler	Kombinerad (ange)
	Små organ (inklusive scrotum, sköldkörtel, bröst)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Huvud, neonatal						
	Huvud, vuxen						
	Transrektal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transesofa. (ej kard.)						
	Muskuloskeletalt (yttigt)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Intravaskulär						
	Övrigt (muskuloskeletalt konventionellt)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (gynekologiskt)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (urologi)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
Hjärta	Hjärta, vuxen	X	X			X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler
	Hjärta, pediatrik	X	X			X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler
	Intravaskulär (hjärta)						
	Transesofa. (Hjärta)						
	Intrakardiell						
Perifert kärl	Perifert kärl	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (studier av karotis-blodkärl, djup ventrombos och artärer)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (ingreppsriktlinjer)	X	X	X	X	X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler

## Gränser för akustisk uteffekt

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

### Ej inom oftalmiska användningsområden:

System Probe	$I_{SPTA,3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{PA,3}@MI_{max}$
Butterfly iQ™	44.9 mW/cm <sup>2</sup>	TIB	0.289	0.49	54.6 W/cm <sup>2</sup>

### Inom oftalmiska användningsområden:

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

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

## Tabeller över akustisk uteffekt

Tabell 12. Symboler

Symbol	Beskrivning
MI	Mekaniskt index.
TISscan	Soft Tissue Thermal Index (termiskt index för mjuk vävnad) i ett automatiskt avläsningsläge.
TIS <sub>non-scan</sub>	Termiskt index för mjuk vävnad i ett icke-automatiskt avläsningsläge.
TIB	Termiskt index för ben.
TIC	Termiskt index för kranium.
$A_{aprt}$	Området för aktiv öppning (kvadratcentimeter).
$p_{r,3}$	Minskat tryck med nedställd högsta nivå associerat med sändningsmönster som ger upphov till värdet som rapporterats under MI (megapascal).
$W_o$	Ultraljudsström förutom TIS-avläsning, då det är ultraljudsströmmen som passerar genom en lucka på en centimeter (milliwatt).
$W_{,3}(z_1)$	Nedställd ultraljudsström på axiellt avstånd $z_1$ (milliwatt).
$I_{TA,3}(z_1)$	Tidsmässig genomsnittintensitet med nedställd spatial högsta nivå på axiellt avstånd $z_1$ (milliwatt per kvadratcentimeter).
$z_1$	Axiellt avstånd som motsvarar platsen för maximal $[\min(W_{,3}(z) I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$ , där $z = z_{bp}$ (centimeter).
$z_{bp}$	1.69 $A_{aprt}$ (centimeters).
$z_{sp}$	Det axiella avståndet där TIB är ett globalt maxvärde (i.e., $z_{sp} = z_{B,3}$ ) (centimeter). (centimeter).
$z@PII_{,3max}$	Det axiella avståndet som motsvarar den maximala pulsintensitetsintegralen med nedställd, spatial högsta nivå (megapascal).
$d_{eq}(z)$	Motsvarande stråldiameter som en funktion av axiellt avstånd $z$ . Den motsvarar $[(4/p)(W_o/I_{TA}(z))]^{0,5}$ där $I_{TA}(z)$ är den tidsmässiga, genomsnittliga intensiteten som en funktion av $z$ (centimeter).
$f_c$	Mittfrekvensen (MHz). För MI är $f_c$ mittfrekvensen förknippad med sändningsmönstret som ger upphov till det globala rapporterade maximala MI-värdet. Angående TI definieras $f_c$ , för kombinerade lägen omfattande sändningsmönster med ojämn mittfrekvens, som det övergripande området av mittfrekvenser i respektive sändningsmönster.
Dim. of $A_{aprt}$	Den aktiva öppningens mått för azimutala (x) och vertikala (y) skikt (centimeter).
PD	Pulslängd (mikrosekunder) förknippad med sändningsmönstret som ger upphov till det rapporterade MI-värdet.
PRF	Pulsrepetitionsfrekvens förknippad med sändningsmönstret som ger upphov till det rapporterade MI-värdet (Hz).
$p_r@PII_{max}$	Det högsta minskade trycket vid punkten där pulsintensitetsintegralen med fritt utrymme och spatial högsta nivå är maximal (megapascal). Se avsnitt 6.2.4.1 i Standard för uteffektsvisning med titeln "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices".
$d_{eq}@PII_{max}$	Motsvarande stråldiameter vid punkten där pulsintensitetsintegralen med fritt utrymme och spatial högsta nivå är maximal (centimeter). Se avsnitt 6.2.5.1 i Standard för uteffektsvisning med titeln "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices".
FL	Brännvidden eller azimutala (x) och vertikala (y) längder, om de är olika (centimeter).
$I_{PA,3}@MI_{max}$	Den genomsnittliga intensiteten med nedställd puls vid punkten av globalt maximalt rapporterat MI (Watt per kvadratcentimeter).

Tabell 13. B-läge

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	$W_o$	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [ $W_{.3}(z_1)$ , $I_{TA.3}(z_1)$ ]	(mW)				-		
	$z_1$	(cm)				-		
	$z_{bp}$	(cm)				-		
	$z_{sp}$	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	$f_c$	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
Dim of $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)	
	Y (cm)		1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	( $\mu\text{sec}$ )	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	54.6						
Operating Control Conditions	FAST preset		✓					
	Abdomen deep			✓				
<b>Anmärkning 1:</b>	Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.							
<b>Anmärkning 2:</b>	Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
<b>Anmärkning 3:</b>	Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).							
<b>(a)</b>	Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.							



Tabell 14. B-läge + färg

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	-	-	0.13	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 $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	( $\mu\text{sec}$ )	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(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 <sup>2</sup> )	54.6						
Operating Control Conditions	Förinställningen FAST		✓					
	Blåsa					✓	✓	
<b>Anmärkning 1:</b>	Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.							
<b>Anmärkning 2:</b>	Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
<b>Anmärkning 3:</b>	Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).							
<b>(a)</b>	Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.							

Tabell 15. B+M-läge

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	$W_o$	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [ $W_{.3}(z_1)$ , $I_{TA.3}(z_1)$ ]	(mW)				-		
	$z_1$	(cm)				-		
	$z_{bp}$	(cm)				-		
	$z_{sp}$	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2.1	
	$f_c$	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	( $\mu\text{sec}$ )	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	54.6						
Operating Control Conditions	Förinställningen FAST		✓					
	Djupt i buk			✓				
	Hjärt-THI						✓	
<b>Anmärkning 1:</b>	Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.							
<b>Anmärkning 2:</b>	Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
<b>Anmärkning 3:</b>	Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).							
<b>(a)</b>	Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.							

Tabell 16. B-läge + effekt

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	-	-	0.13	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 $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		-	-	2.0	2.0
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)
Other Information	PD ( $\mu\text{sec}$ )	0.295					
	PRF (Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$ (MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$ (cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0	
		FLy (cm)		-	-	10.0	
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$ (W/cm <sup>2</sup> )	54.6						
Operating Control Conditions	Förinställningen FAST	✓					
	Blåsa				✓	✓	
<b>Anmärkning 1:</b>	Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.						
<b>Anmärkning 2:</b>	Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.						
<b>Anmärkning 3:</b>	Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).						
<b>(a)</b>	Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.						

Tabell 17. B-läge + oftalmisk

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1$ cm <sup>2</sup>	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm <sup>2</sup>		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	-	0.0021
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	$W_o$	(mW)		0.0657	-		-	0.0657
	min of [ $W_{.3}(z_1)$ , $I_{TA.3}(z_1)$ ]	(mW)				-		
	$z_1$	(cm)				-		
	$z_{bp}$	(cm)				-		
	$z_{sp}$	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	$f_c$	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	( $\mu$ sec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	6.24						
Operating Control Conditions	Ögon		✓					
				✓				
							✓	
<b>Anmärkning 1:</b>	Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.							
<b>Anmärkning 2:</b>	Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
<b>Anmärkning 3:</b>	Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).							

Tabell 18. Färg + oftalmisk

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1$ cm <sup>2</sup>	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm <sup>2</sup>		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	$W_o$	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [ $W_{.3}(z_1)$ , $I_{TA.3}(z_1)$ ]	(mW)				-		
	$z_1$	(cm)				-		
	$z_{bp}$	(cm)				-		
	$z_{sp}$	(cm)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	$f_c$	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of $A_{\text{aprt}}$	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	( $\mu$ sec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm <sup>2</sup> )	6.48						
Operating Control Conditions	Ögon		✓					
				✓				
							✓	
<b>Anmärkning 1:</b>	Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.							
<b>Anmärkning 2:</b>	Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
<b>Anmärkning 3:</b>	Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).							

Tabell 19. Färg + oftalmisk

Index Label			MI	TIS		TIB		TIB
				Scan	Non-Scan	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	0		0.14		0.10
Index Component Value				0	0	0	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.44					
	$W_o$	(mW)		4.67		4.67		4.67
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)		4.48		4.48		
	$z_1$	(cm)		2.87				
	$z_{bp}$	(cm)		-			2.87	
	$z_{sp}$	(cm)	2.87					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)	2.87					
	$f_c$	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	PD	( $\mu$ sec)	3000					
	PRF	(Hz)	N/A					
	$p_r @ PII_{max}$		1					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)	7.56					
	Focal Length	FLx (cm)	25.15					
	$I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$	FLy (cm)	58.82					
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm <sup>2</sup> )	0.68					
Operating Control Conditions	Oftalmisk B + färg, kombinerad							
<b>Anmärkning 1:</b>	Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.							
<b>Anmärkning 2:</b>	Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
<b>Anmärkning 3:</b>	Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).							
<b>Anmärkning 4</b>	Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC							
<b>Anmärkning 5</b>	Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.							
<b>Anmärkning 6</b>	Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.							
<b>Anmärkning 7</b>	Djupen $z_{pii}$ och $z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen $z_{sii}$ och $z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.							

## Mätprecision

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

### M-läge:

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

### B-läge:

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

### Färgdoppler:

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

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

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



## Återvinning och kassering

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

Före återvinning bör objekten vara rena och fria från smittoämnen.












## 16. Symboler

This chapter lists and describes the symbols and icons that may be used on the Butterfly iQ™, its accessories, and packaging.

### Symboler

Tabell 20, "Symboler" [56] innehåller och beskriver en uppsättning symboler för medicintekniska, elektroniska produkter som kategoriserar en anslutning eller varnar om potentiella risker. Symbolerna i Tabell 20, "Symboler" [56] kan användas på Butterfly iQ™ och på dess tillbehör samt förpackning. De symboler som visas i detta dokument och på Butterfly iQ™ samt dess tillbehör och förpackning uppfyller kraven i aktuella versioner av angivna standarder.

**Tabell 20. Symboler**

Symbol	Standard	Referens	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1	5.4.4	Försiktighet	Visar att användaren måste läsa anvisningarna för att få viktig försiktighetsinformation, t.ex. varnings- och försiktighetsmeddelanden som av olika anledningar inte kan anges på den faktiska medicintekniska produkten.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Anger ett objekt som innebär oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.
	ISO 15223-1	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger att detta är en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.
	ISO 15223-1	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger när den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1	5.3.1	Ömtålig. Hantera varsamt.	Anger att denna medicintekniska produkt kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	-	-	Global terminologikod för medicinteknisk enhet	Ett system internationellt överenskomna generiska beskrivningar för att identifiera alla medicintekniska produkter.
	-	-	GS1-artikelnummer	En identifierare för att hitta produktinformation i en databas, ofta genom att numret anges med en streckodsläsare som riktas direkt mot produkten.
<b>IPX7</b>	IEC 60529	-	Kapslingsklassbedömning	Kapslingsklassbedömningssystem som visar skyddsnivåerna mot fasta föremål och vätskor. X anger att otillräckliga data har samlats in för att fastställa en skyddsnivå. Siffran 7 anger att systemet är skyddat mot effekterna i vatten på djup mellan 15 cm och 1 meter.
	IEC 60601-1	20	Använd del av typ BF	Visar isolerad patientanslutning (använd del av typ BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Skydda från regn	Indikerar att den medicintekniska produkten ska skyddas från fukt.
	ISO 15223-1	5.1.1	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare i enlighet med EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG and 98/79/EG.
	ISO 15223-1	5.1.5	Satskod	Identifierar tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.



Symbol	Standard	Referens	Titel	Beskrivning
	-	-	Modellnamn	Enhetens modellnamn.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ej steril	Visar att den medicintekniska enheten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.
	ISO 7010	M002	Se bruksanvisningen/häftet	Indikerar att bruksanvisningen/häftet måste läsas
	ISO 15223-1	5.4.3	Bruksanvisning; anvisningarna för användning	Visar att användaren ska läsa anvisningarna för användning.
	ISO 7000	1135	Allmän symbol för återställning/återvinning	Visar att den märkta artikeln eller dess material är del av en återställnings- eller återvinningsprocess.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Visar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Visar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	ISO 15223-1	5.3.2	Skydda från solljus	Indikerar medicintekniska produkten ska skyddas från ljuskällor.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter	Kräver speciell insamling för elektriska eller elektroniska produkter i enlighet med direktivet för avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). I kombination med Pb eller Hg innebär det att komponenter i enheten kan innehålla bly respektive kvicksilver vilka måste kasseras i enlighet med lokala, statliga eller federala lagar. Bakgrundsbelysningen i en LCD-skärm innehåller kvicksilver.
	MD 93/42/EEC	-	Europeisk efterlevnad	Uppfyller kraven i EU:s direktiv om medicintekniska produkter.
	ISO 15223-1	5.1.2	Befullmäktigt ombud i den Europeiska gemenskapen.	<p>Befullmäktigt ombud i Europa:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>Australienskt sponsor:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>

## 17. Anmärkingar