

Butterfly iQ Vet™/ iQ+ Vet™ Personlig ultralydssystem

Brukerhåndbok



950-20013-NO
Revidering: S
2024-09-23

Merknad

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

Proprietær informasjon

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon som er beskyttet av opphavsrett.

Begrenset garanti

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

Opphavsrett

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Med enerett.

Anerkjennelse av varemerker

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

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

Android er et varemerke av Google LLC.

Juridisk merknad

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

Produsent

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

Generelle henvendelser: info@butterflynetwork.com

Kundestøtte og service: support@butterflynetwork.com

Nettsted: www.butterflynetwork.com



Patenter i USA

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

Ansvarsfraskrivelse

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

Kontakt support for å få en utskrift av denne håndboken uten ekstra kostnad support@butterflynetwork.com.

Innholdsfortegnelse

1. Introduksjon	5
1.1. Oversikt	5
1.2. Tiltent bruk	5
1.3. Indikasjoner for bruk	5
1.4. Kontraindikasjoner for bruk	6
1.5. Opplæring	6
2. Sikkerhetsinformasjon	7
2.1. Sikkerhetskonvensjoner	7
2.2. Fordeler og risikoer ved ultralyd	7
2.2.1. Fordeler ved ultralyd	7
2.2.2. Risikoer ved ultralyd	7
2.3. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sikkerhet	8
2.4. Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø	8
2.5. Elektrisk sikkerhet	10
2.6. Sikkerhet ved defibrillering	11
2.7. Utstørsbeskyttelse	11
2.8. Biologisk sikkerhet	12
3. Oversikt over systemet	13
3.1. Oversikt	13
3.2. Moduser	13
3.3. Målinger	13
3.4. Probetyper	14
3.5. Beskyttelse av pasientdata	14
3.6. Internett-tilkobling	14
3.7. Systemkomponenter	14
3.7.1. Butterfly iQ-appen	15
3.7.2. Probe	16
3.7.3. Probens batterilader	17
3.8. Oversikt over brukergrensesnittet	18
3.9. Forhåndsinnstillinger	18
4. Sette opp systemet	19
4.1. Laste ned og installere appen	19
4.2. Oppdaterer fastvare	19
4.3. Administrere oppdateringer av appen	19
4.4. Lade proben	20
4.5. Kontrollere probens batterinivå	22
5. Bruke systemet	23
5.1. Utføre en studie	23
5.2. Laster opp til Butterfly Cloud	24
5.3. Slik bruker du probeknappfunksjonen	24
5.3.1. Slik bruker du opptaksfunksjonen til probeknappen:	24
5.3.2. Slik bruker du probeknappens funksjon for å oppheve frysing:	24
6. Bruke modi	25
6.1. Bruke B-modus	25
6.2. Bruk av fargedopplermodus	25
6.3. Bruke M-modus	25
6.4. Bruke Biplane Imaging™ (kun Butterfly iQ+ Vet)	26
7. Bruk av Needle Viz™-verktøyet (i planet)	27
7.1. Introduksjon	27
7.2. Bruke Needle Viz (i planet)	27
8. Merknader	29
8.1. Legge til merknader	29
8.2. Bruke lungeprotokoller	30
9. Bruke Butterfly Cloud	32

9.1. Oversikt	32
9.2. Tilgang til Butterfly Cloud	32
9.3. Vis og administrere undersøkelser	32
10. Bruke Butterfly TeleGuidance	34
10.1. Oversikt	34
11. Vedlikehold	35
11.1. Vedlikeholde proben	35
11.2. Rengjøre og desinfisere proben	36
11.2.1. Rengjøre proben	37
11.2.2. Desinfisere proben	37
11.3. Desinfisering på høyt nivå	39
11.4. Oppdatere proben og appens programvare	40
11.5. Utføre den diagnostiske testen for proben	40
11.6. Skifte ut kabelen på Butterfly iQ+ Vet	40
12. Feilsøking	45
12.1. Feilsøking	45
13. Få kundestøtte	47
13.1. Kontakte Butterfly Support	47
13.2. Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ-appen	47
14. Spesifikasjoner	48
14.1. Krav for mobilenheter	48
14.2. Systemspesifikasjoner	48
14.3. Probens batterilader	49
14.4. Miljøforhold for drift	49
14.5. Elektromagnetisk samsvar (EMC)	50
14.5.1. Separasjonsavstander	51
14.6. Akustisk utgangseffekt	51
14.6.1. Grense for akustisk utgangseffekt	52
14.6.2. Tabeller for akustisk utgangseffekt	52
14.7. Målenøyaktighet	61
14.8. Elektrisk og elektronisk avfall	61
14.9. Resirkulering og avhending	61
15. Symboler	62
15.1. Symboler	62
16. Merknader	65

1. Introduksjon

Dette kapittelet gir en innføring i Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet personlige ultralydssystem.

1.1. Oversikt

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet personlig ultralyd er utviklet for å være enkel å bruke, bærbar og batteridrevet. Dens kommersielle mobilplattform (mobilenhet) har et enkelt brukergrensesnitt. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet er **kun for bruk på dyr**.

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



MERK

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

1.2. Tiltenkt bruk



FORSIKTIG!

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

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

1.3. Indikasjoner for bruk



MERK

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

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet er indikert for bruk av kvalifisert veterinærpersonell i miljøer der dyrehelse ivaretas, for å muliggjøre diagnostisk ultralydavs bildning og mål av anatomiske strukturer og væsker til følgende kliniske bruksområder:

- Perifere kar (inkludert undersøkelser av vener og arterier)
- Veiledning under prosedyrer
- Små organer
- Hjerte

- Mageregion
- Urologi
- Føtal/obstetrisk
- Gynekologisk
- Muskel-skjelett

Driftsmoduser inkluderer:

Modus	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-modus	✓	✓
B-modus og M-modus	✓	✓
B-modus og fargedoppler	✓	✓
B-Modus + Biplan	-	✓
B-modus og Needle Viz™-verktøyet	-	✓
B-modus, Biplan og Needle Viz™-verktøyet	-	✓

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

1.4. Kontraindikasjoner for bruk

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

1.5. Opplæring

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

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

2. Sikkerhetsinformasjon

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

2.1. Sikkerhetskonvensjoner



ADVARSEL!

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



FORSIKTIG!

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

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

2.2. Fordeler og risikoer ved ultralyd

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

2.2.1. Fordeler ved ultralyd

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

2.2.2. Risikoer ved ultralyd

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

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

2.3. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sikkerhet



ADVARSLER!

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

2.4. Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø



ADVARSEL!

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





ADVARSLER!

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



FORSIKTIG!

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

2.5. Elektrisk sikkerhet



ADVARSLER!

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



ADVARSLER!

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

**FORSIKTIG!**

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

Klassebetegnelse	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Merknader
CISPR 11 gruppe 1 klasse A	✓	✓	Enheter i denne klassen er egnet for bruk i industriområder og sykehus.
CISPR 11 gruppe 1 klasse B	-	✓	Enheter i denne klassen er egnet for bruk i boligmiljøer. Hvis enheten ikke oppfyller denne betegnelsen, kan det være at apparatet ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester som bruker radiofrekvens. Brukeren må kanskje gjøre noen endringer, som å snu eller flytte på apparatet.

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

2.6. Sikkerhet ved defibrillering**ADVARSLER!**

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

2.7. Utstyrsbeskyttelse**FORSIKTIG!**

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

2.8. Biologisk sikkerhet



ADVARSLER!

- Overhold alltid ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable, så lavt som praktisk mulig) når du utfører en ultralydundersøkelse. Ytterligere informasjon om ALARA-prinsippet finner du i avsnittet "Ultralydsikkerhet" under [Akustisk utgangseffekt \[51\]](#).
- Det finnes ingen tilstrekkelig desinfeksjonsprosedyre hvis Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet kontamineres grunnet eksponering for prionsykdom.
- Pass på at dyret ikke kommer i kontakt med strømførende deler av ultralydsystemet eller andre enheter, f.eks. I/U-signalporter. Fare for elektrisk støt.
- Bruk riktige forhåndsinnstillinger for klinisk bruk for den aktuelle kroppsdelen som skal undersøkes. Noen bruksområder krever lavere grenser for akustisk utgangseffekt.
- Det er ingen lateksdeler i proben. Noen probehylser kan imidlertid inneholde naturlateks, som hos enkelte personer kan forårsake allergiske reaksjoner.
- Hvis du utfører prosedyrer som krever transdusertrekk, skal du følge institusjonens protokoll og/eller instruksjonene som medfølger trekkene.
- Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert kjønnsk, som staten California anser for å forårsake kreft. For mer informasjon gå til www.P65Warnings.ca.gov.



FORSIKTIG!

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

3. Oversikt over systemet

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



MERKNADER

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

3.1. Oversikt

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

- Kompatible personlige Apple®- eller Android-mobilenheter (telefoner og nettbrett). Omtales som mobilenheten i hele håndboken.
- Butterfly iQ-appen, nedlastet og installert på den compatible mobilenheten
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-proben som kobles til mobilenheten for å generere og motta ultralydssignaler



MERK

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

3.2. Moduser

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet leverer følgende moduser:

Modus	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-modus	✓	✓
B-modus og M-modus	✓	✓
B-modus og fargedoppler	✓	✓
B-Modus + Biplan	-	✓
B-modus og Needle Viz™-verktøyet	-	✓
B-modus, Biplan og Needle Viz™-verktøyet	-	✓

3.3. Målinger

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

3.4. Probetyper

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

3.5. Beskyttelse av pasientdata



FORSIKTIG!

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

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

3.6. Internett-tilkobling

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

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

3.7. Systemkomponenter



ADVARSEL!

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

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



MERK

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

3.7.1. Butterfly iQ-appen

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

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



MERK

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

3.7.2. Probe

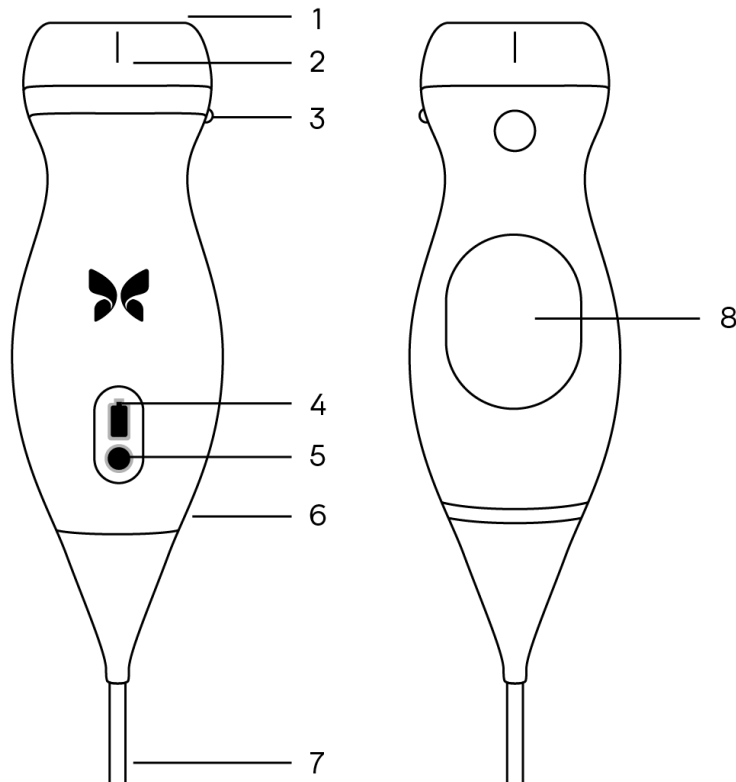


ADVARSEL!

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

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-proben skal kun brukes med Butterfly iQ-appen. Ikke forsøk å koble proben til andre ultralydssystemer. [Figur 1, «Probekomponenter» \[16\]](#) viser delene av proben og beskriver delene.

Figur 1. Probekomponenter



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

3.7.3. Probens batterilader

Bruk kun laderen som medfølger proben.

Figur 2, «Ladeplatekomponenter» [17] viser tilbehøret for batterilading.

Figur 2. Ladeplatekomponenter



1. Ladeplate
2. Ladekabel
3. Veggadapter



MERK

Det siste Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet laderen har en matt svart overflate og buet sondeholder. Hvis du har en tidligere modell, kan du gå til [Probens batterilader \[49\]](#) for ytterligere informasjon om lading av proben.

3.8. Oversikt over brukergrensesnittet

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

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

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

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

3.9. Forhåndsinnstillinger

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

4. Sette opp systemet

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

4.1. Laste ned og installere appen

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

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



MERK

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

4.2. Oppdaterer fastvare

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

4.3. Administrere oppdateringer av appen



FORSIKTIG!

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

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

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

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

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

4.4. Lade proben



ADVARSLER!

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



FORSIKTIG!

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

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

Tilbehøret for batterilading inkluderer ladeplaten, ladekabelen og veggadapteren.

Plasser proben på laderen i retningen som vises under

Figur 3. Tredje generasjons probelader





MERK

- Den nyeste Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-laderen har en matt svart finish. Hvis du har den tidligere modellen, kan du gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om lading av proben din.
- Ladeplaten kan variere.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet bruker et trådløst ladesystem. Ikke prøv å sette probekabelen i ladeplaten eller lad den via probekabelen.

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

Slik lader du proben:

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

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



MERK

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

4.5. Kontrollere probens batterinivå

Bruk batteriindikatorknappen og batteriindikatorlampene på proben for å kontrollere batterinivået. Se [Probe \[16\]](#) for referanse

Tabell 1. Probens batterinivåindikatorer

Lysmønster	Omtrentlig batterinivå
Alle fire lamper tent	87.5% - 100%
Tre lamper tent	67.5% - 87.4%
To lamper tent	37.5% - 67.4%
Én lampe tent	12, 5% – 37,4 %
Første lampe blinker	< 12 %

Slik kontrollerer du probens batterinivå ved å bruke proben:

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

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




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


5. Bruke systemet

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


5.1. Utføre en studie

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

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

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

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

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



MERK

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

Hvis du ikke legger inn pasientdata i undersøkelsen, kan du gjøre det fra kamerarullen.

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

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

5.2. Laster opp til Butterfly Cloud



MERK

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

Slik arkiverer du en undersøkelse:

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

5.3. Slik bruker du probeknappfunksjonen

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

5.3.1. Slik bruker du opptaksfunksjonen til probeknappen:

Slik justerer du funksjonene tilknyttet knappetrykket for opptak:

1. Koble til Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet-proben og gå til Profil-menyen nederst til høyre på skjermen ved å klikke på initialene eller avataren din.
2. Velg elementet «Probeknappens funksjoner».
3. Opptaksfunksjonaliteten er aktivert som standard. Hvis du vil skru den av, skyver du Aktiver knapphandlinger mot venstre for å deaktivere den. Skyv tilbake til høyre for å aktivere den igjen.
4. I samme meny kan du velge funksjonen tilknyttet trykk av knappen under direkteopptak: de tilgjengelige alternativene er «Ta bilde» og «Start/stopp video».
5. Gå tilbake til skanneskjermen, og start eller fortsett skanningen.
6. Trykk på knappen på proben for å aktivere funksjonen.

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

Slik justerer du funksjonene tilknyttet knappetrykket for å oppheve frysingen av et bilde:

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

6. Bruke modi


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



MERK

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

6.1. Bruke B-modus

B-modus er standardbildet som vises når du velger en forhåndsinnstilling. Lysstyrken av de individuelle pikslene indikerer styrken på det ekkoreflekterte signalet fra vevet. Noen forhåndsinnstillinger, som Hjerte, har flere versjoner av B-modus, som du får tilgang til via filterknappen for forhåndsinnstillinger . Hvis du trykker på filterknappen, skifter B-modusbildet slik at brukeren får kontroll over bildet som foretrekkes til diagnose.

6.2. Bruk av fargedopplermodus

Du kan gjøre følgende når fargedoppler brukes:

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


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

Fargeforsterkning- og dybdekontrollen er tilgjengelige under doppleravbildning.

6.3. Bruke M-modus

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

Når M-modus er i bruk, kan du:

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

Få tilgang til M-Modus

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

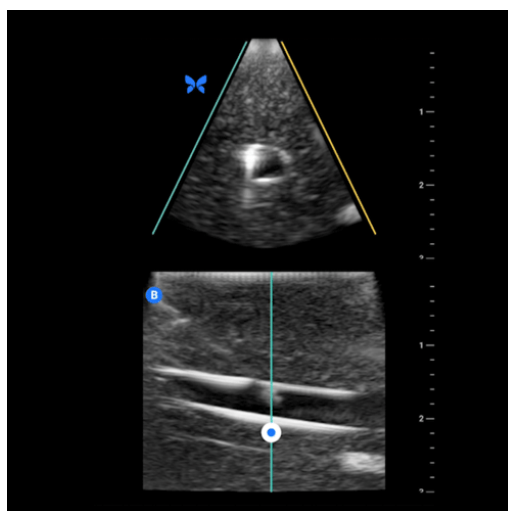
6.4. Bruke Biplane Imaging™ (kun Butterfly iQ+ Vet)

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

Biplane Imaging er tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for blære, muskel-skjelett, muskel-skjelett hest og vaskulær.

Når du bruker Biplane, kan du:

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



Slik går du i gang med Biplane Imaging:

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

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



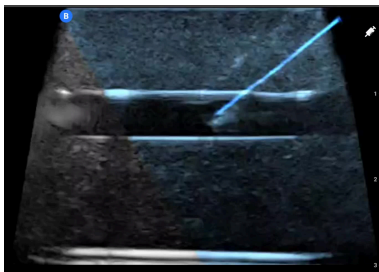
ADVARSEL!

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

7.1. Introduksjon

Needle Viz (i planet) er et verktøy som overlegger et B-modusbilde som er optimalisert for å vise nåler som føres inn i en 20–40 graders vinkel på toppen av vanlig B-modus. Et interesseområde der nålen kan vises, er representert med en blå farge, og posisjonen av interesseområdet (ROI) kan justeres ved hjelp av vendeknappen. Needle Viz (i planet) er tilgjengelig på Butterfly iQ+ Vet i følgende forhåndsinnstillinger: blære, muskel/skjelett, muskel/skjelett hest, små organer og vaskulær. Når du bruker Needle Viz (i planet), kan du:

- justere nålens tilgangsdypde og forsterkning
- justere skannedybden
- tilpasse nåleforsterkningen
- Aktiver Biplane Imaging.



7.2. Bruke Needle Viz (i planet)

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



MERK

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

1. I forhåndsinnstillingsvelgeren velger du følgende forhåndsinnstillinger på Butterfly iQ+ Vet: blære, muskel/skjelett, muskel/skjelett hest, små organer eller vaskulær.
2. Velg Handlingsknappen nederst i høyre hjørne på skjermen.
3. Velg Needle Viz (i planet) under toppteksten «Verktøy».
4. Velg «Fra venstre» eller «Fra høyre» nederst på skjermen for å velge nåletilgangens retning.

5. Velg 40°, 30° eller 20° nederst på skjermen for å justere vinkelen basert på nåletilgangens vinkel.
6. Sveip til høyre eller venstre på skjermen for å justere nålens forsterkning. Hvis du må justere bildets forsterking, kan du gå ut av Needle Viz, justere forsterkningen og aktivere Needle Viz på nytt.

8. Merknader

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



8.1. Legge til merknader

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

Legge til merknader under direkteskanning

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


Legge til merknader i frysede bilder

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


Legge til en tekstmerknad

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


Utføre lineære målinger

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

Utføre en områdemåling

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

Legge til merknader i bilder eller klipp i kamerarullen

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


8.2. Bruke lungeprotokoller

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

- Abdominal FAST-protokoll:
 - Forhåndsinnstilling abdomen.
 - Forhåndsinnstilling abdomen dyp.
- Thorax FAST-protokoll:
 - Forhåndsinnstilling abdomen.
 - Forhåndsinnstilling abdomen dyp.
 - Forhåndsinnstilling lunge.
 - Forhåndsinnstilling hjerte.
 - Forhåndsinnstilling hjerte harmonisk.
 - Forhåndsinnstilling hjerte dyp.
 - Forhåndsinnstilling hjerte dyp harmonisk.
- FLASH-protokoll:
 - Forhåndsinnstilling abdomen dyp.

Protokoll-funksjonene våre hjelper veterinærer med å effektivisere merking, noe som kan øke effektiviteten under ultralydundersøkelser og redusere tiden som brukes med hver pasient. Protokollene er tilgjengelige for Butterfly Pro-, Pro Team- og Enterprise-brukere.

Legge til en etikett via lungeprotokoller



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



MERK

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

Redigere protokollvisningsetiketten

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

Avslutte protokoll

Du kan gå ut av protokollen på følgende måter:

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



MERK

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

9. Bruke Butterfly Cloud

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



MERK

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

9.1. Oversikt

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

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

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

9.2. Tilgang til Butterfly Cloud

Butterfly Cloud er tilgjengelig fra både Butterfly iQ-appen og en skrivebordsnettleser på cloud.butterflynetwork.com.

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

9.3. Vise og administrere undersøkelser

Vise en undersøkelse

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

Flytte en undersøkelse til et nytt arkiv

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

Slette en undersøkelse

1. Logg på for å Butterfly Cloud.

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

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

10. Bruke Butterfly TeleGuidance

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



MERKNADER

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

10.1. Oversikt

Et TeleGuidance-anrop krever både en skanner og en ekstern samarbeidspartner.



FORSIKTIG!

Butterfly TeleGuidance skal bare brukes mellom to veterinærfagfolk.

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

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

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

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

For ytterligere informasjon om hvordan du utfører Butterfly TeleGuidance-økter, gå til support.butterflynetwork.com.

11. Vedlikehold

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

11.1. Vedlikeholde proben

Mottak og utpakking av proben

Hvis enhetens emballasje er skadet ved mottak av systemet, må du inspisere komponentene som oppført i [Systemkomponenter \[14\]](#), for synlige skader. Bekreft systemfunksjonaliteten per [Utføre den diagnostiske testen for proben \[40\]](#). Hvis det er synlige skader, eller hvis systemet ikke fungerer som det skal, ved mottak, kontakter du Butterfly-brukerstøtteteamet ved hjelp av en av metodene oppført i [Få kundestøtte \[47\]](#).

Oppbevaring og transport:



FORSIKTIG!

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

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

Følg disse trinnene for daglig oppbevaring og transport:

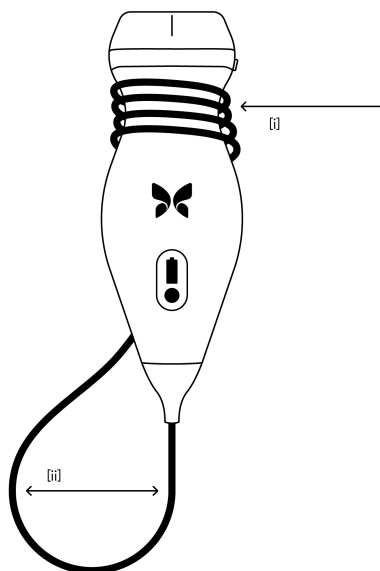
- Når proben skal oppbevares, skal kabelen vikles rundt proben slik at det er litt slakk nederst på proben. Se [Figur 4, «Vikle kabelen» \[36\]](#) for referanse.
- Unngå plassering eller oppbevaring i områder med for varme eller for kalde temperaturer, eller direkte sollys.
- Unngå plassering eller oppbevaring med annet utstyr eller gjenstander som utilsiktet kan skade proben, spesielt fremsiden.
- Unngå kontaminasjon ved å:
 - følge instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon.
 - sørge for at utstyret er tørt.
 - håndtere proben forsiktig for å unngå skade på utstyret.



FORSIKTIG! – KABELVIKLING

- La det være litt slakk i ledningen der den er koblet til proben, så faren for klemming eller annen skade på ledningen reduseres. Som vist i [Figur 4, «Vikle kabelen» \[36\]](#) [i] Vikle den ekstra kabelen rundt proben og [ii] la det være igjen minst 5 cm. Ikke vikle kabelen rundt andre gjenstander eller i deler av bæreeuier som ikke er godkjent eller anbefalt av Butterfly.
- For lite slakk kan skade ledningen og føre til at den får kortere levetid.

Figur 4. Vikle kabelen



11.2. Rengjøre og desinfisere proben



ADVARSEL!

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



FORSIKTIG!

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

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

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

11.2.1. Rengjøre proben



FORSIKTIG!

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

Slik rengjør du proben:

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

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

11.2.2. Desinfisere proben



ADVARSEL!

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

Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort.

For å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjoner, er det viktig å velge riktig desinfiseringsnivå basert på tidligere undersøkelsesbruk og om bruken klassifiseres som ikke-kritisk eller delvis kritisk. Bruk [Tabell 2, «Probedesinfiseringsklasse, bruk og metode» \[37\]](#) for å avgjøre den egnede klassen og følg deretter den egnede prosedyren for desinfisering på mellomnivå eller høyt nivå.

Tabell 2. Probedesinfiseringsklasse, bruk og metode

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

Desinfisering på mellomnivå (ILD)

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

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

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

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

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

11.3. Desinfisering på høyt nivå

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

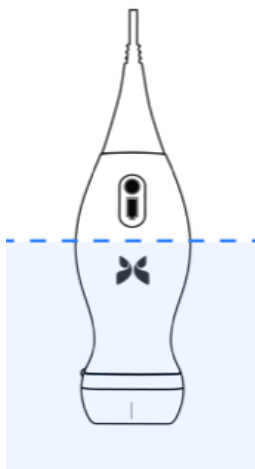
Slik påser du at proben er kompatibel med HLD:

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

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

1. Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort. Det anbefales at du bruker Cidex® OPA-desinfiseringsmiddel for høyt nivå.
2. Klargjør Cidex® OPA-desinfiseringsmiddelet for høyt nivå i henhold til produsentens instruksjoner. Fyll et kar eller en vask med desinfiseringsmiddelet ved romtemperatur (minimumstemperatur på 20 °C) til et nivå hvor du kan senke proben ned til nedsenkningslinjen (den prikkede linjen som vises i [Figur 5, «Probens nedsenkningslinje» \[39\]](#)).
3. Senk proben i Cidex® OPA-løsning opptil nedsenkningslinjen og påse at den ikke sitter igjen noen luftbobler på den. Hold den nedsenket i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Rens proben nøye (opp til nedsenkningslinjen) ved å senke den ned i mye (renset) vann ved romtemperatur i minst ett (1) minutt. Ta ut proben og tørk bort renevannet. Ikke bruk vannet igjen. Bruk alltid nytt vann for hver rensing. Gjenta dette trinnet to (2) ganger til for tre (3) rensinger totalt.
5. Tørk alle overflater nøye ved bruk av en steril, løfri serviett eller klut, bytt servietter/kluter når nødvendig for å påse at enheten er fullstendig tørr. Inspiser enheten visuelt for å påse at alle overflater er rene og tørre. Gjenta tørkingen hvis fuktighet er synlig.
6. Inspiser proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten visuelt for tegn på skade eller slitasje så snart de er rene og desinfisert.

Figur 5. Probens nedsenkningslinje



11.4. Oppdatere proben og appens programvare

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

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

11.5. Utføre den diagnostiske testen for proben

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

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

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

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

Slik utfører du den diagnostiske testen for proben:

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

11.6. Skifte ut kablen på Butterfly iQ+ Vet



OBS

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



NOTAT

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

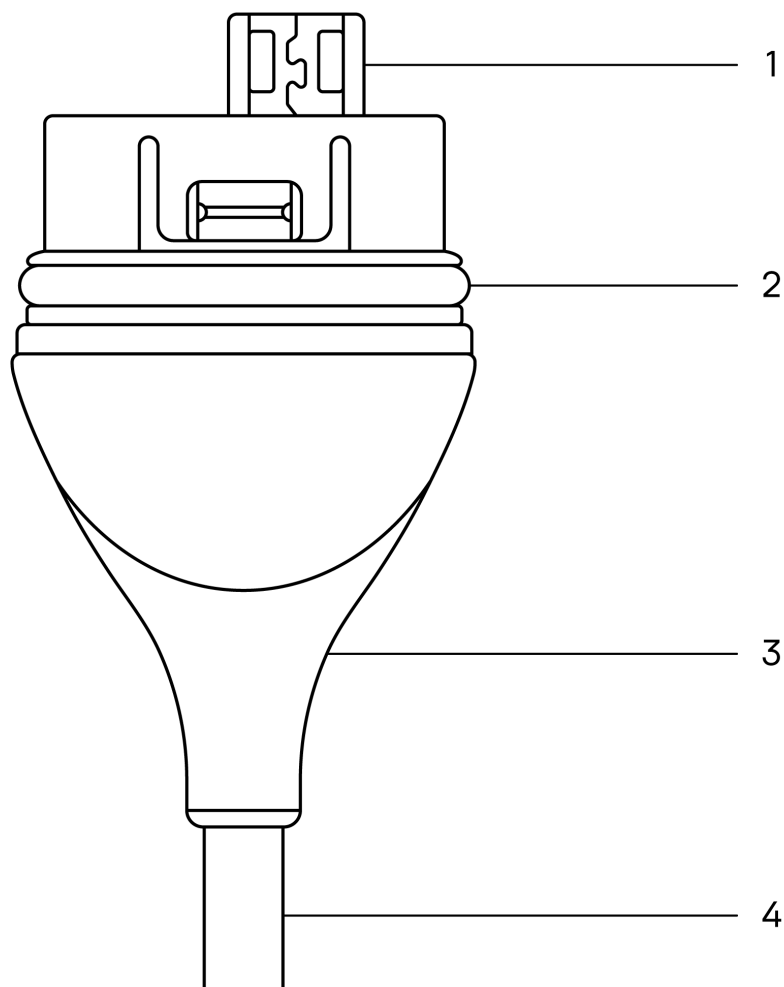
Kablen på Butterfly iQ+ Vet sonden kan skiftes ut i tilfelle skade, eller en mobil enhet med en annen kontakttype må brukes. Sonden og kabelkompatibiliteten er oppsummert i [Tabell 3, «Kompatibilitet med sonde og utskiftbar kabel» \[40\]](#), «Kompatibilitet med sonde og utskiftbar kabel».

Tabell 3. Kompatibilitet med sonde og utskiftbar kabel

Probe	Tilbehørskabler	Modellnummer	Pakkens SKU-nummer (hvis aktuelt)
Butterfly iQ Vet Modellnummer: 850-20015	ADVARSEL: Kablen kan ikke tas ut. Ikke prøv å ta ut/bytte kablen.	-	-
Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ+ tilbehørskabel, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12

Probe	Tilbehørskabler	Modellnummer	Pakkens SKU-nummer (hvis aktuelt)
Modellnummer: 850-20023	Butterfly iQ+ tilbehørskabel, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+ tilbehørskabel, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+ tilbehørskabel, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13

Figur 6. Butterfly iQ+ Vet Kabelkomponenter

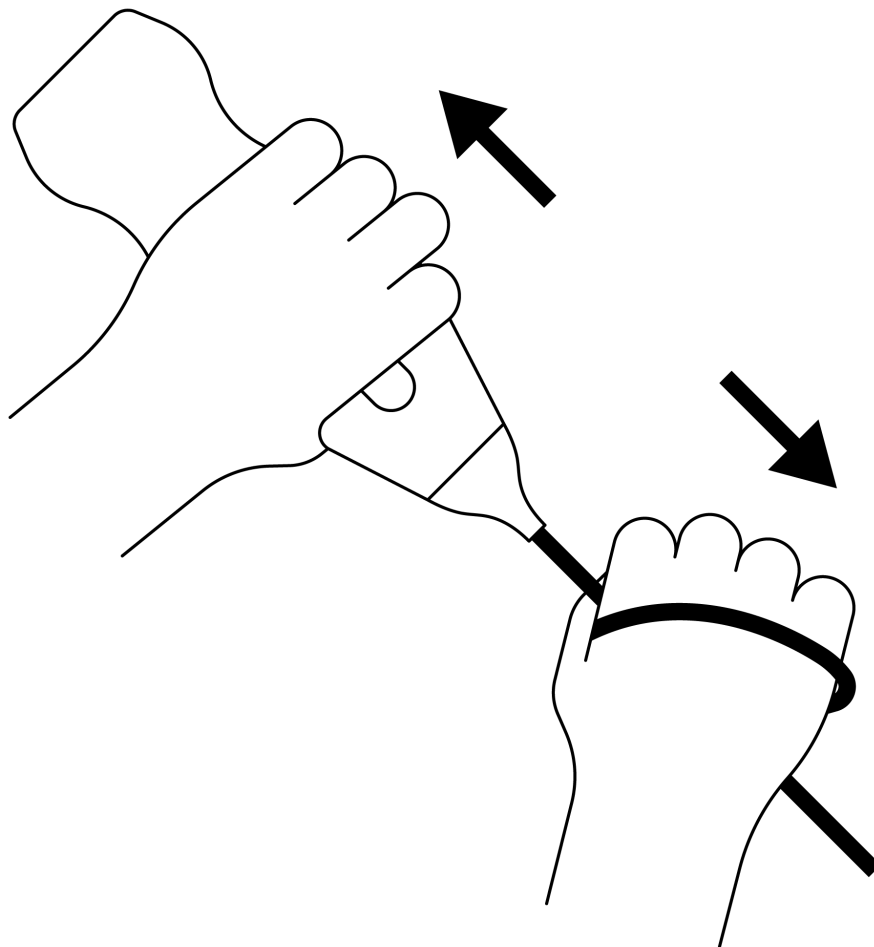


1. USB-kontakt
2. O-ring
3. Strekkavlastning
4. Ledning

Bytte Butterfly iQ+ Vet kabel

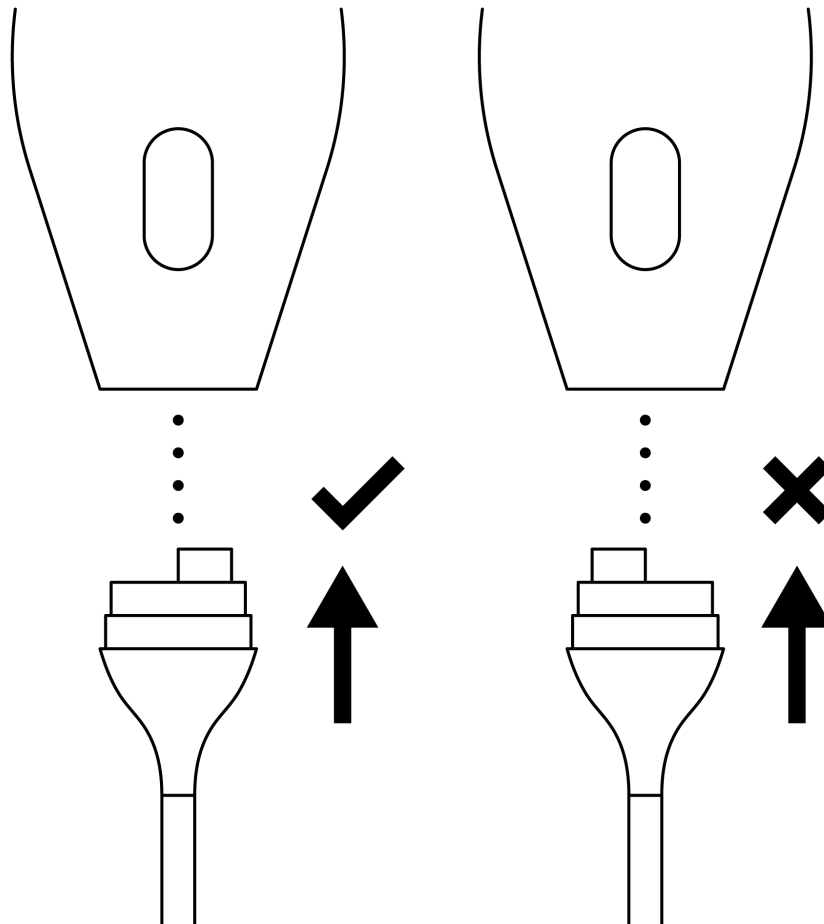
1. Fjern den eksisterende kabelen fra kabelen Butterfly iQ+ Vet sonden. Vikle sondekabelen rundt håndleddet mens du holder sonden fast i den andre hånden. Trekk de to fra hverandre. Ikke bruk verktøy for å ta tak i strekkavlastningen eller ledningen, da dette kan skade kabelen.

Figur 7. Fjerne Butterfly iQ+ Vet kabelen

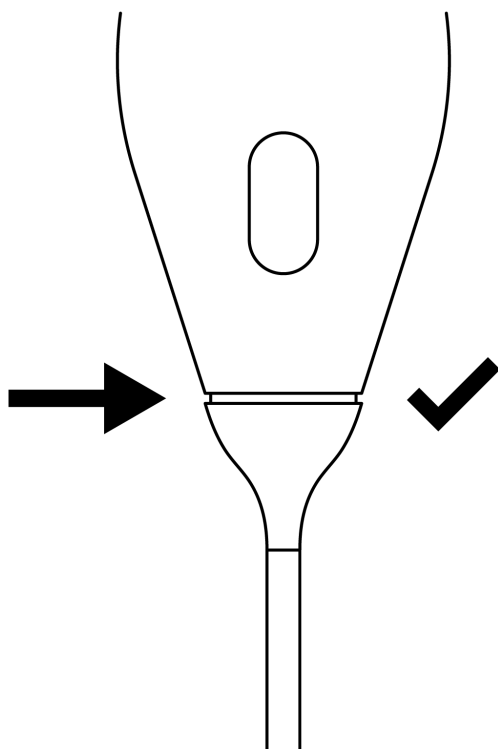


2. Juster kontakten og sonden, og skyv kabelen godt inn i sonden. Når kabelen er helt installert, bør det forventes at det vil være et lite gap mellom strekkavlastningen og sondehuset.

Figur 8. Juster Butterfly iQ+ Vet kabelen før installasjon



Figur 9. Forventet avstand mellom kabelstrekavlastning og sondehus etter installasjon av Butterfly iQ+ Vet-kabelen.



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

1. Sonden skal aldri være helt nedsenket i HLD-løsning. Se [Desinfisering på høyt nivå \[39\]](#) for riktig nedsenkingslinje.
2. Undersøk O-ringene nøye når du installerer en ny kabel for å forsikre deg om at den ikke er skadet. Se [Figur 6, «Butterfly iQ+ Vet Kabelkomponenter» \[41\]](#) ovenfor for en forklaring på plasseringen av O-ringene og andre kabelkomponenter.
3. Forsikre deg om at kabelen er satt helt inn.

12. Feilsøking

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for å feilsøke systemet.



ADVARSEL!

Ikke bruk proben hvis det er noen tegn på skade. Kontakt kundestøtte. Se [Få kundestøtte \[47\]](#) for mer informasjon.

12.1. Feilsøking



FORSIKTIG!

Systemet kan bli ubrukelig hvis appens varsler og meldinger ignoreres.

[Feilsøking \[45\]](#) fører opp feilsøkingproblemene og -løsningene. Se [Få kundestøtte \[47\]](#) for mer informasjon.



MERKNADER

- Hvis du ikke klarer å løse et problem, bes du om å notere problemet og rapportere det til kundestøtten for å få hjelp. Se [Få kundestøtte \[47\]](#) for mer informasjon.
- Ring en veterinær for å få nødhjelp hvis feilsøking avslører et helseproblem hos en pasient enn et problem med mobilenheten.
- Send inn skjema FDA 1932a «Veterinary Adverse Experience, Lack of Effectiveness or Product Defect Report» for å rapportere en klage eller hendelse ved å gå til <https://www.fda.gov/animal-veterinary/report-problem/how-report-animal-drug-and-device-side-effects-and-product-problems>.
- Du kan rapportere en klage eller hendelse ved å ta kontakt med FDAs problemrapporteringsprogram, MedWatch, på 1-800-332-1088, eller på Internett: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabell 4. Feilsøking

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

Problem	Løsning
Forringet bilde eller forekomst av bildeartefakter	Sørg for at du bruker riktig forhåndsinnstilling og at dybden er riktig for anatomien som skannes. Sørg for at skjermens lysstyrke er satt til den anbefalte innstillingen, som er 65 %. Aktiver probens selvtest for å finne ut om proben din er skadet. Se Utføre den diagnostiske testen for proben [40] for detaljer
Undersøkellesproblemer	
Kan ikke laste opp en undersøkelse; undersøkelsen forblir i utboksen	Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse). Det kan hende at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.
Probeproblemer	
Vedvarende probetilkoblingsfeil	Utfør en hard tilbakestilling:
Proben kan ikke lades	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koble proben fra mobilenheten. 2. Trykk og hold inne probens batteriindikator knapp i 10–15 sekunder til LED-lampene blinker. 3. Gjenta trinn 2 og prøv deretter å koble proben til mobilenheten igjen. 4. Du må kanskje lade proben etter minst seks (6) timer.
Varsler og meldinger fra appen	
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: Enhetspassord kreves	Dette indikerer at mobilenheten din ikke har et passord. Butterfly IQ krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på Innstillinger for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: Innloggingsfeil	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse). • Forsøk å angi innloggingsinformasjonen din på nytt. • Nullstill passordet ditt ved å bruke en nettleser på en stasjonær datamaskin for å få tilgang til Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Hvis trinnene ovenfor mislyktes, kan det indikere at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.</p>
Varslet Fastvaretilbakekalling vises	Proben kan ikke brukes til avbildning hvis dette varselet vises. Trykk på Kontakt kundestøtte og følg instruksjonene på skjermen.
Varslet Tvungen utlogging vises	Dette indikerer at mobilenheten din ikke har et passord. Butterfly IQ krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på Innstillinger for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Varslet Proben midlertidig deaktivert vises	Dette varselet vises når mobilenheten ikke har vært tilkoblet Internett i løpet av de siste 30 dagene. Koble til Internett igjen og trykk på Oppdater .
Varslet Skanning kan gjenopptas når nedkjølingen er fullført	Dette varselet vises når proben har blitt for varm for skanning. Systemet begrenser pasientkontakttemperaturen og vil ikke skanne ved eller over 43 °C (109 °F). Systemet viser dette varselet før det slås av. Skanning kan fortsette mens denne meldingen vises frem til proben når oppstarten for automatisk kjøling. Automatisk kjøling utløses for å påse pasientsikkerhet. Skanningen gjenopptas etter at automatisk kjøling har redusert probetemperaturen.

13. Få kundestøtte

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

13.1. Kontakte Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

Generelle henvendelser: info@butterflynetwork.com

Kundestøtte og service: support@butterflynetwork.com

Nettsted: www.butterflynetwork.com

13.2. Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ-appen

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

Slik får du kundestøtte:

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

14. Spesifikasjoner

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

14.1. Krav for mobilenheter



ADVARSEL!

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

Butterfly iQ+ Vet fungerer på mange Apple- og Android-enheter. Butterfly iQ Vet fungerer bare på mange Apple-enheter. Gå til support.butterflynetwork.com for å få den nyeste listen over kompatible mobilenheter.



MERK

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



14.2. Systemspesifikasjoner

Tabell 5. Systemspesifikasjoner

Element	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Probens dimensjoner	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 tommer)	163 x 56 x 35 mm (6,4 x 2,2 x 1,4 in.)
Probens vekt	313 gram (0,69 pund)	309 gram (0,68 lbs)
Power	Batteri (oppladbart)	
Batteriets levetid	>2 timer i B-modus (typisk nytt batteri ved 25 °C). >2 timer viser til kontinuerlig skanning sammenlignet med tradisjonelle skannemønstre.	
Språk	Brukergrensesnittet og medfølgende dokumentasjon er lokalisert på engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk, polsk, portugisisk, nederlandsk, dansk, norsk, svensk og finsk.	
Visning	Variabel	
Min./maks. skannedybde	2 cm min. / 30 cm maks.	
Ultralydbrikke	Integrert CMOS-brikke	
Transdusere	~9000-element CMUT	
Frekvensområde	1–10 MHz	
Operativsystem	<ul style="list-style-type: none"> Apple-enheter krever iOS 16.0 eller nyere. Ikke kompatibel med betaversjoner eller ikke frigitte versjoner. 	<ul style="list-style-type: none"> Apple-enheter krever iOS 16.0 eller nyere. Ikke kompatibel med betaversjoner eller ikke frigitte versjoner. Google Pixel-, OnePlus- og Samsung-mobilenheter krever Android-versjon 10 eller nyere. Ikke kompatibel med betaversjoner eller ikke frigitte versjoner.

14.3. Probens batterilader

Tabell 6. Spesifikasjoner for probens batterilader

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

14.4. Miljøforhold for drift

Tabell 7, «Miljøforhold for drift» [49] oppfører kun miljøforholdene for Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-proben. Se den medfølgende dokumentasjonen for mobilenheten for detaljer om mobilenheten som du kjører Butterfly iQ-appen på.

Tabell 7. Miljøforhold for drift

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

Gitt at enheten er håndholdt, forventes det at enheten vil være utsatt for forskjellige forhold og miljøer, inkludert de som finnes på sykehus, ambulansetjenester og i hjemmet. Selv om enheten er utviklet for å fungere trygt i en rekke forskjellige omgivelser og forhold, bør du fortsatt være forsiktig og beskytte enheten mot ekstreme temperaturer, støt, fall og andre ekstreme forhold.

14.5. Elektromagnetisk samsvar (EMC)

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet er beregnet til å brukes av kvalifisert og opplært helsepersonell til diagnostisk ultralydabildning og måling av anatomiske strukturer. Elektromagnetiske felt kan imidlertid føre til at denne informasjonen blir forvrengt eller forringet, noe som vil påvirke resultatet.

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet er utviklet for bruk i elektromagnetiske miljøer spesifisert i [Tabell 8, «Elektromagnetisk stråling» \[50\]](#) og [Tabell 9, «Elektromagnetisk immunitet» \[50\]](#). Kunden eller brukeren av Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet skal sikre at den brukes innenfor disse oppgitte spesifikasjonene for å unngå utstrålt og ledet elektromagnetisk interferens.

Tabell 8. Elektromagnetisk stråling

Rettleiding og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Strålingstest	Samsvar	
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
RF-stråling CISPR 11EN55011	Gruppe 1 ^a .	
RF-stråling CISPR 11EN55011	Klasse A ^b .	Klasse B ^c .
Harmonisk stråling EN/IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerstråling EN/IEC 6100-3-3	Ikke aktuelt	

^a-Butterfly iQ Vet/iQ+ Vetultralysystemet bruker kun RF-energi til den interne funksjonen. Derfor er RF-strålingen veldig lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.

^b Butterfly iQ Vet ultralydssystem er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert i bomiljøer og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner boliger.

^c Butterfly iQ+ VetUltralydssystem er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

Tabell 9. Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå		Samsvarsnivå		Elektromagnetisk miljø – rettledning
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Utstrålt RF	10 V/m	10 V/m	10 V/m	10 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,7 GHz	80 MHz til 6 GHz	80 MHz til 2,7 GHz	80 MHz til 6 GHz	

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

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

14.5.1. Separasjonsavstander

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

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

Tabell 10. Anbefalte separasjonsavstander

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

14.6. Akustisk utgangseffekt

Sikkerhet ved ultralyd

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

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

- NEMA Standard, UD 3: "Standard for sanntidsvisning av termiske og mekaniske akustiske utgangsindekser på diagnostisk ultralydutstyr", revisjon 2
IEC 60601-2-37. Elektromedisinsk utstyr. Del 2-37: Spesielle krav til sikkerheten for utstyr for medisinsk ultralyddiagnose og -overvåkning

- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Utgave 2.0 Ultralyd -- feltkarakterisering: Testmetoder for bestemmelse av termiske og mekaniske indekser relatert til medisinske diagnostiske ultralydfelt

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

I_{spta} er temporal spatialtoppgjennomsnittintensitet (Spatial Peak Temporal Average Intensity), og maksimumsgrensen til I_{spta} er 720 mW/cm², som også er satt etter veiledning fra FDA, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Informasjon for produsenter som søker om markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydssystemer og transdusere).

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

Unøyaktighet i visning av utgangseffekt

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

Spesifikk informasjon om spor 3

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

Tabell 11. Oppsummeringssystem for probe/modus-kombinasjon: Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet

Probemodell	Driftsmodus						
	B	M	PWD	CWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)	Annet* (spesifiser)
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	✓	✓	-	-	✓	B- og M-modus	-

14.6.1. Grense for akustisk utgangseffekt

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

Ikke-oftalmiske applikasjoner:

Systemprobe	$I_{\text{SPTA.3}}$	TI-type	TI-verdi	MI	$I_{\text{PA.3}@MI_{\text{max}}}$
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	44.9 mW/cm ²	TIB	0.289	0.49	54.6 W/cm ²

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

14.6.2. Tabeller for akustisk utgangseffekt



MERK

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

Utgangseffekttabeller for Butterfly iQ Vet

Tabell 12. Butterfly iQ Vet B-modus

Indeksmerke		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skann	Ikke-skanning		Ikke-skanning		
				A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²			g
Maksimum indeksverdi		0.485	0.02	-	-	-	(a)	
Tilh. akustisk parameter	pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		4.40	-		(a)	
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Annen informasjon	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Brennvidde	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54.6						
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp			✓				
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 13. Butterfly iQ VetB-modus + farge

Indeksmerke			MI	TIS			TIB	TIC
				Skann	Ikke-skanning		Ikke-skanning g	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maksimum indeksverdi			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Tilh. akustisk parameter	pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				0.74		
	z ₁	(cm)				7.8		
	z _{bp}	(cm)				2.76		
	z _{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					1.84	
	f _c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Annen informasjon	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.84	
	Brennvidde	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54.6						
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilt: Blære					✓	✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 14. Butterfly iQ Vet B + M-modus

Indeksmerke			MI	TIS			TIB	TIC
				Skann	Ikke-skanning		Ikke-skanning g	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maksimum indeksverdi			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Tilh. akustisk parameter	pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					2.1	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Annen informasjon	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Brennvidde	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54.6						
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp		✓					
	Forhåndsinnstilling: Hjerte THI						✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Utgangseffekttabeller for Butterfly iQ+ Vet

Tabell 15. Butterfly iQ+ Vet, B-modus, biplan

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			0.53	0.017	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W_0	(mW)		1.997	-		-	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3.229	2.37	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.33	-	-	-	(a)	
Annen informasjon	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.94					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	13.73						
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilling: Lunge		✓					
	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp			✓				
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 16. Butterfly iQ+ VetB-modus + farge

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			0.402	-	-	0.095	0.202	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.798					
	W_o	(mW)		-	-		12.85	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0.29		
	z_1	(cm)				7.92		
	z_{bp}	(cm)				2.75		
	z_{sp}	(cm)	2.583				7.2	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.83	
	f_c	(MHz)	3.93	-	-	2.474	2.474	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.3	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.077					
	PRF	(Hz)	410					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.797					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	INF		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	8.65						
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilt: Blære					✓	✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 17. Butterfly iQ+ Vet B-modus og M-modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	0.014	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W _o	(mW)		1.22	-		0.35	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	2.83				4.81	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					1.83	
	f _c	(MHz)	3.229	2.337	-	-	2.37	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.0	(a)
Y (cm)			1.33	-	-	1.33	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	P _r @PII _{max}	(MPa)	0.94					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	13.73						
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Lunge		✓					
	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp						✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabeller med akustisk utgangseffekt for oftalmiske bruksområder

Tabell 18. Butterfly iQ+ Vet B-modus (oftalmisk)

Indeksmerke			MI	TIS			TIB	TIC
				Skann	Ikke-skanning		Ikke-skanning	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Maksimum indeksverdi			0.21	0.011	-	-	-	0,011
Tilh. akustisk parameter	pr.3	(MPa)	0.42					
	W ₀	(mW)		0.0023	-	-	-	0,0023
	min av [W ₃ (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	3.39				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4.04	2.9	-	-	-	2,9
	Dim. til A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	2,0
Y (cm)			1.3	-	-	-	1,3	
Annen informasjon	PD	(µsek)	0.13					
	PRF	(Hz)	923					
	p _r ved PII _{maks}	(MPa)	1.22					
	d _{eq} ved PII _{maks}	(cm)					-	
	Brennvidde	FLx (cm)		50	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA,3} ved MI _{maks}	(W/cm ²)	18.8						
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk	✓	✓	-	-	-	✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 19. Butterfly iQ+ Vet B-modus + fargedoppler (oftalmisk)

Indeksmerke		MI	TIS			TIB	TIC	
			Skann	Ikke-skanning		Ikke-skanning g		
				A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²			
Maksimum indeksverdi		0.21	0.011	0.0073	-	0.02	0.02	
Tilh. akustisk parameter	pr.3	(MPa)	0.42					
	W _o	(mW)		0.0023	0.00021		0.00021	0.00021
	min av [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	3.39				0.84	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0.56	
	f _c	(MHz)	4.04	2.9	5.0	-	5.0	5.0
	Dim. til A _{aprt}	X (cm)		2.0	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			1.3	0.5	-	-	0.5	
Annen informasjon	PD	(µsek)	0.13					
	PRF	(Hz)	923					
	p _r ved PII _{maks}	(MPa)	1.22					
	d _{eq} ved PII _{maks}	(cm)					0.56	
	Brennvidde	FLx (cm)		50.0	INF	-		
		FLy (cm)		INF	INF	-		
I _{PA.3} ved MI _{maks}	(W/cm ²)	18.8						
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk	✓	✓	✓	-	✓	✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

14.7. Målenøyaktighet

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

M-modus:

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

B-modus:

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

Dopplerspektrum:

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

14.8. Elektrisk og elektronisk avfall

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



14.9. Resirkulering og avhending

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

Produktene skal være rene og uten kontaminanter før resirkulering.








15. Symboler













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





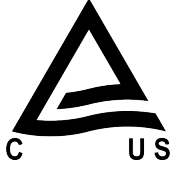


15.1. Symboler

Tabell 20, «Symboler» [62] fører opp og beskriver et sett med symboler for elektromedisinsk utstyr som klassifiserer en forbindelse eller advarer mot potensielle farer. Symbolene oppført i Tabell 20, «Symboler» [62] kan brukes på Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet og på tilbehøret og emballasjen. Symbolene i dette dokumentet og på Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, og på dens tilleggsutstyr og emballasje, er i samsvar med de aktuelle versjonene av de oppførte standardene.

Tabell 20. Symboler

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

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	-	-	Globalt handelsvarenummer	En identifikator for å søke etter et produkt i en database, ofte ved å angi nummeret gjennom en strekkodeskanner som pekes på det faktiske produktet.
	IEC 60529	-	Rangering for inntrengningsbeskyttelse	Rangeringssystem for inntrengningsbeskyttelse som viser gradene av beskyttelse mot solide gjenstander og væsker. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet er beskyttet mot effektene av nedsenkning i vann under kabel/probe-barrieren, som indikert.
	IEC 60601-1	20	Anvendt del av type BF	Indikerer isolert pasientforbindelse (anvendt del av type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Hold unna regn	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske enheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Partikode	Identifiserer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	-	-	Modellnavn	Modellnavn for enheten.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ikke-steril	Indikerer en medisinsk enhet som ikke er blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	ISO 7010	M002	Se brukerhåndboken/heftet	Signaliserer at brukerhåndboken/heftet må leses
	ISO 15223-1	5.4.3	Brukerhåndbok, bruksinstruksjoner	Indikerer behov for at brukeren skal lese bruksanvisningen.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for gjenoppretting/resirkulerbar	For å indikere at den markerte varen eller dens materialer er en del av en prosess for gjenoppretting eller resirkulering.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO 15223-1	5.3.2	Hold unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	WEEE-direktiv 2012/19/EU	-	Elektrisk og elektronisk avfall	Krever en separat innsamling for elektrisk og elektronisk avfall i samsvar med direktivet for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Når dette oppgis i sammen med Pb eller Hg, kan kompetene til enheten inneholde bly eller kvikksølv, henholdsvis, som må resirkuleres eller avhendes i henhold til lokale, statlige eller nasjonale lover. Bakbelysningslampen i en LCD-skjerm inneholder kvikksølv.
	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	-	Europeisk konformitet	Samsvarer med EU-krav.
	-	-	Sertifisering, USA og Canada	TÜV Rheinland of North America er akkreditert som et Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL, nasjonalt godkjent kontrollaboratorium) av OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) i USA, og som et produktsertifiseringsorgan av SCC (Standards Council of Canada) i Canada. Dette merket bekrefter samsvar med National Electric Code, OSHA og SCCs forskrifter og krav.
	Resolusjon 92/98	-	Argentinsk standardiserings- og sertifiseringsinstitutt	Elektrisk sertifiseringsmerke for det argentinske markedet.
	Selvmerkingsprogram (SLP) for sertifisert kommunikasjons-, multimedia- og hybridutstyr i Malaysia	-	MCMC-sertifiseringsmerke	Sertifiseringsmerket indikerer at kommunikasjons-, multimedia- og hybridutstyret er sertifisert av et utnevnt sertifiseringsbyrå (SIRIM QAS International). Dette innebærer at det oppfylder tekniske koder / tekniske spesifikasjoner / tekniske standarder / tekniske sjekklister / tekniske erklæringer, sertifiseringskrav og de lovene og forskriftene som gjelder for det sertifiserte utstyret. Sertifiseringsmerket er knyttet til unik ID for sertifikatnehaveren eller oppdragsgiveren, utstedt av SIRIM QAS International i Malaysia.

16. Merknader