



Sistema de ultrassons pessoal Butterfly iQ™

Manual do utilizador



Número de peça: 950-20014-PT
Data de impressão: 2019-12-05
Revisão: A

Aviso

A Butterfly Network, Inc. (BNI) não se responsabiliza por erros aqui contidos ou por danos incrementais ou consequenciais em relação ao fornecimento, ao desempenho ou à utilização deste material.

Informações confidenciais

Este documento contém informações confidenciais protegidas por direitos de autor.

Garantia limitada

A “Garantia limitada” enviada com os produtos da BNI funciona como a única e exclusiva garantia fornecida pela BNI em relação aos produtos aqui contidos.

Copyright

Copyright © 2019 Butterfly Network, Inc.
Todos os direitos reservados.

Reconhecimento das marcas comerciais

Os nomes de produtos mencionados neste manual podem ser marcas comerciais dos respectivos proprietários.

Fabricante

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

Contacto telefónico: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Questões gerais: info@butterflynetwork.com

Assistência e manutenção: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Patentes dos EUA

Lista das patentes dos EUA aplicáveis em conformidade com 35 U.S.C. §287:
www.butterflynetwork.com/patents

Isenção de responsabilidade

As informações apresentadas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso. Os nomes e as datas utilizados em exemplos são fictícios, salvo indicação em contrário.

Capítulo 1: Introdução

| | |
|--------------------------------|-----|
| Visão geral | 1-1 |
| Visão geral da Butterfly Cloud | 1-1 |
| Utilização prevista | 1-1 |
| Indicações de utilização | 1-2 |
| Contraindicações da utilização | 1-2 |
| Formação | 1-2 |

Capítulo 2: Informações de segurança

| | |
|---|-----|
| Convenções de segurança | 2-1 |
| Benefícios e riscos dos ultrassons | 2-1 |
| Benefícios dos ultrassons | 2-1 |
| Riscos dos ultrassons | 2-2 |
| Segurança do Butterfly iQ™ | 2-2 |
| Segurança básica/ambiente de utilização | 2-3 |
| Segurança elétrica | 2-4 |
| Segurança da desfibrilhação | 2-5 |
| Proteção do equipamento | 2-5 |
| Segurança biológica | 2-6 |
| Segurança do operador | 2-6 |

Capítulo 3: Visão geral do sistema

| | |
|--|-----|
| Visão geral | 3-1 |
| Modos | 3-1 |
| Medições | 3-1 |
| Tipos de sondas | 3-1 |
| Proteção dos dados dos pacientes | 3-2 |
| Ligação à Internet | 3-2 |
| Componentes do sistema | 3-3 |
| Aplicação Butterfly iQ™ | 3-3 |
| Sonda | 3-4 |
| Carregador da bateria da sonda | 3-5 |
| Visão geral da interface do utilizador | 3-6 |
| Predefinições | 3-8 |

Capítulo 4: Configurar o sistema

| | |
|--|-----|
| Transferir e instalar a aplicação | 4-1 |
| Atualizar firmware | 4-2 |
| Gerir atualizações da aplicação | 4-2 |
| Navegar na aplicação | 4-3 |
| Utilizar o ecrã tátil | 4-3 |
| Abrir e fechar a aplicação | 4-3 |
| Iniciar e terminar sessão na aplicação | 4-3 |
| Palavra-passe esquecida | 4-4 |

| | |
|---|-----|
| Configurar as definições do sistema | 4-4 |
| Configurar definições de predefinição | 4-5 |
| Aceder à Ajuda | 4-5 |
| Carregar a sonda | 4-6 |
| Verificar o nível de bateria | 4-9 |

Capítulo 5: Butterfly Cloud Enterprise

| | |
|--|-----|
| Funcionalidade da Butterfly Cloud Enterprise | 5-1 |
| Butterfly Domains | 5-1 |
| Início de sessão único (SSO) | 5-1 |

Capítulo 6: Utilizar o sistema

| | |
|---|-----|
| Iniciar um estudo novo | 6-1 |
| Introduzir dados do paciente | 6-2 |
| Adicionar detalhes do paciente manualmente | 6-2 |
| Adicionar uma descrição do estudo | 6-2 |
| Captar e gravar imagens | 6-3 |
| Captar imagens | 6-3 |
| Gravar um clipe | 6-3 |
| Utilizar a bobina de capturas | 6-4 |
| Utilizar funcionalidades e ferramentas | 6-4 |
| Ajustar o ganho, a profundidade e a TGC | 6-5 |
| Utilizar o deslocamento e o zoom | 6-6 |
| Congelar e descongelar uma imagem | 6-7 |
| Rever fotogramas a partir de uma imagem congelada | 6-7 |
| Utilizar a linha intermédia | 6-8 |
| Guardar um estudo - Carregar na Butterfly Cloud | 6-9 |

Capítulo 7: Anotações

| | |
|---|-----|
| Adicionar anotações | 7-1 |
| Efetuar uma medição linear | 7-1 |
| Efetuar uma medição de elipse | 7-2 |
| Adicionar uma anotação de texto | 7-2 |

Capítulo 8: Utilizar o doppler a cores

| | |
|---|-----|
| Visão geral do doppler a cores | 8-1 |
| Aceder ao modo de doppler a cores | 8-1 |
| Ajustar a região de interesse (ROI) | 8-1 |
| Ajustar o ganho, a profundidade e a PRF | 8-2 |

Capítulo 9: Utilizar o doppler de energia

| | |
|---|-----|
| Visão geral do doppler de energia | 9-1 |
| Aceder ao modo de doppler de energia | 9-1 |
| Ajustar a região de interesse (ROI) | 9-1 |
| Ajustar o ganho de cores, a profundidade e a escala de velocidade | 9-2 |

Capítulo 10: Utilizar a visualização do modo M

| | |
|--|------|
| Visão geral da visualização do modo M | 10-1 |
| Aceder ao modo M | 10-1 |
| Utilizar o modo M | 10-1 |
| Ajustar a velocidade de varrimento, o ganho e a profundidade | 10-2 |
| Efetuar medições no modo M. | 10-2 |

Capítulo 11: Carregar um estudo

| | |
|--|------|
| Visão geral | 11-1 |
| Butterfly Cloud | 11-1 |
| Carregar um estudo | 11-1 |
| Ver o progresso de carregamento | 11-2 |
| Ver um estudo carregado | 11-2 |
| Adicionar e ver comentários em imagens | 11-3 |
| Eliminar um estudo arquivado | 11-3 |

Capítulo 12: Utilizar a Butterfly Cloud

| | |
|--|-------|
| Visão geral | 12-1 |
| Aceder à Butterfly Cloud pela primeira vez | 12-2 |
| Pacote individual | 12-2 |
| Pacote de equipa | 12-2 |
| Membro da equipa | 12-2 |
| Iniciar e terminar sessão na Butterfly Cloud | 12-3 |
| Visão geral do ecrã principal | 12-3 |
| Definições | 12-4 |
| Configurar as definições da conta | 12-4 |
| Ver definições da organização | 12-5 |
| Ligações DICOM | 12-5 |
| Membros | 12-7 |
| Arquivos | 12-8 |
| Criar um arquivo novo | 12-8 |
| Selecionar um arquivo | 12-8 |
| Eliminar um arquivo | 12-9 |
| Restaurar um arquivo eliminado | 12-9 |
| Estudos | 12-10 |
| Procurar um estudo | 12-10 |
| Editar os detalhes de estudos | 12-11 |
| Partilhar um estudo | 12-11 |
| Mover um estudo entre arquivos | 12-12 |
| Eliminar um estudo | 12-12 |
| Restaurar um estudo eliminado | 12-13 |
| Trabalhar com imagens e clipes | 12-13 |
| Ver imagens e clipes | 12-14 |
| Transferir uma imagem ou um clipe | 12-14 |

Capítulo 13: Manutenção

| | |
|--|------|
| Manutenção da sonda | 13-1 |
| Armazenamento e transporte | 13-1 |
| Limpar e desinfetar a sonda | 13-2 |
| Limpar a sonda | 13-2 |
| Desinfetar a sonda | 13-3 |
| Desinfetar o dispositivo móvel | 13-6 |
| Atualizar o software da sonda e da aplicação | 13-6 |
| Realizar o teste de diagnóstico da sonda | 13-6 |

Capítulo 14: Resolução de problemas

| | |
|----------------------------------|------|
| Resolução de problemas | 14-1 |
|----------------------------------|------|

Capítulo 15: Obter assistência

| | |
|--|------|
| Contactar a assistência através da aplicação Butterfly iQ™ | 15-1 |
| Contactar a Butterfly Support | 15-1 |

Capítulo 16: Especificações

| | |
|---|-------|
| Requisitos do dispositivo móvel | 16-1 |
| Especificações do sistema | 16-2 |
| Carregador da bateria da sonda | 16-3 |
| Géis recomendados para ultrassons | 16-4 |
| Condições ambientais de funcionamento | 16-5 |
| Conformidade eletromagnética (CEM) | 16-5 |
| Distâncias de separação | 16-7 |
| Saída acústica | 16-9 |
| Segurança dos ultrassons | 16-9 |
| Símbolos utilizados | 16-10 |
| Precisão das medições | 16-16 |
| Modo M | 16-16 |
| Modo B | 16-16 |
| Doppler a cores | 16-16 |
| Segurança | 16-16 |
| Reciclar e eliminar | 16-17 |
| Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico | 16-17 |

Capítulo 17: Símbolos

| | |
|--------------------|------|
| Símbolos | 17-1 |
| Notas | 17-4 |

Capítulo 1

Introdução

Este capítulo fornece uma introdução ao sistema de ultrassons Butterfly iQ™ pessoal.

Visão geral

O sistema de ultrassons Butterfly iQ™ pessoal foi concebido para ser fácil de utilizar, portátil e alimentado a bateria. A plataforma móvel pronta para utilização (o dispositivo) fornece uma interface simples ao utilizador.

Este manual destina-se a fornecer informações para orientar os operadores com formação no funcionamento seguro e eficaz e na manutenção adequada do sistema de ultrassons Butterfly iQ™ pessoal e dos acessórios. É importante que leia e compreenda todas as instruções neste manual antes de utilizar o dispositivo e que preste especial atenção aos avisos e às advertências indicadas no manual.

Visão geral da Butterfly Cloud

A Butterfly Cloud é uma aplicação Web de armazenamento em nuvem que se destina a permitir que os utilizadores da aplicação móvel do Butterfly iQ™ para Android carreguem estudos (incluindo as imagens e os cliques) num sistema de armazenamento baseado na Internet. Os utilizadores que acedam à aplicação Web da Butterfly Cloud podem aceder ao mesmo conteúdo que lhes foi disponibilizado através da conta do Butterfly iQ™, que pode ser partilhada com os membros de toda uma organização.

Para mais informações, consulte “Utilizar a Butterfly Cloud” na página 12-1.

Utilização prevista

O Butterfly iQ™ é um sistema de imagiologia por ultrassons de diagnóstico geral para utilização por profissionais de cuidados de saúde qualificados e com formação, permitindo a imagiologia de diagnóstico e a medição de fluidos e estruturas anatómicas.



ADVERTÊNCIA!

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Indicações de utilização

Nota — Nem todas as funcionalidades e predefinições poderão estar presentes.

O Butterfly iQ™ destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde qualificados e com formação, permitindo a imagiologia por ultrassons de diagnóstico e a medição de fluidos e estruturas anatómicas de pacientes adultos e pediátricos para as seguintes aplicações clínicas:

- Vaso periférico (incluindo estudos arteriais e da carótida)
- Orientação do processo
- Órgãos pequenos (incluindo tiroide)
- Cardíaca
- Abdominal
- Urologia
- Fetal/Obstétrica
- Ginecológica
- Musculoesquelética (convencional)
- Musculoesquelética (superficial)
- Oftálmico¹

O produto pode ser utilizado numa variedade de contextos, como em clínicas e hospitais, para funções com o modo M, o modo B, doppler a cores e doppler de energia.

Utilize o Butterfly iQ™ de acordo com todos os procedimentos de segurança e instruções de funcionamento descritos neste manual e apenas para a finalidade para a qual o dispositivo foi concebido.

Contraindicações da utilização

O Butterfly iQ™ não deve ser utilizado para aplicações oftálmicas, exceto quando a predefinição Ocular está disponível e é utilizada.

Formação

O utilizador deve cumprir o seguinte para utilizar o Butterfly iQ™ de forma segura e eficiente:

- É necessária formação segundo os regulamentos locais, estatais, regionais e nacionais
- Formação adicional conforme necessário pelo médico principal
- Compreensão e conhecimento completos do material apresentado neste manual

¹. Não disponível nos E.U.A.

Capítulo 2

Informações de segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes sobre a utilização do Butterfly iQ™ e inclui uma lista de mensagens de aviso e advertência. É possível aceder a este manual do utilizador através da aplicação Butterfly iQ™ e do website (www.butterflynetwork.com). Para mais informações, consulte “Aplicação Butterfly iQ™” na página 3-3.

Convenções de segurança

Este manual do utilizador destina-se a auxiliar o utilizador para um funcionamento seguro e eficiente do Butterfly iQ™. É importante que todos os utilizadores analisem e compreendam todas as instruções neste manual antes de utilizar o dispositivo, prestando especial atenção aos avisos e às advertências indicados no manual.

São utilizadas as seguintes convenções ao longo deste manual para destacar questões de segurança:

**AVISO!**

Condições, riscos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões graves ou morte.

**ADVERTÊNCIA!**

Condições, riscos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões ligeiras, danos no dispositivo ou perda de dados.

Benefícios e riscos dos ultrassons

Os ultrassons são amplamente utilizados pois fornecem muitos benefícios clínicos ao paciente e têm um excelente histórico de segurança. A imagiologia por ultrassons é utilizada há mais de vinte anos, não existindo registos de efeitos secundários negativos de longo prazo associados a esta tecnologia.

Benefícios dos ultrassons

- Utilização em vários diagnósticos
- Resultados imediatos
- Economicamente viável
- Portabilidade
- Histórico de segurança

Riscos dos ultrassons

As ondas dos ultrassons podem aquecer ligeiramente os tecidos. É normal que a sonda fique quente ao toque durante o carregamento. Se retirar a sonda da base de carregamento antes ou imediatamente após a conclusão do carregamento, recomenda-se que deixe a sonda arrefecer antes de a utilizar. Uma vez que o sistema limita a temperatura de contacto do paciente e não realiza exames a temperaturas iguais ou superiores a 43 °C (109 °F), deixe a sonda arrefecer antes de a utilizar para otimizar o tempo de realização do exame.

Segurança do Butterfly iQ™



AVISOS!

- O Butterfly iQ™ destina-se a ser utilizado por utilizadores competentes, capazes de interpretar a qualidade da imagem, o diagnóstico e a utilidade clínica do sistema.
 - Não utilize o Butterfly iQ™ antes de analisar e compreender os materiais apresentados neste manual.
 - Não utilize o Butterfly iQ™ para outros fins que não os indicados neste manual.
 - Não utilize o Butterfly iQ™ de forma incorreta. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões graves ou morte.
-

Segurança básica/ambiente de utilização

**AVISO!**

O Butterfly iQ™ está classificado como “MR UNsafe” e pode representar riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM.

**AVISOS!**

- Utilize apenas cabos, sondas, carregadores e acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ™. A substituição por acessórios não aprovados pode fazer com que o sistema não funcione corretamente ou pode provocar lesões no paciente ou no operador.
 - Se a sonda parecer anormalmente quente, produzir um odor ou fumo ou apresentar uma fuga, pare imediatamente de a utilizar. Desligue a sonda do dispositivo médico ou desligue-a do carregador sem fios (se aplicável). Entre em contacto com a assistência. Para mais informações, consulte “Obter assistência” na página 15-1.
 - Não utilize o Butterfly iQ™ na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. O não cumprimento desta instrução pode resultar num possível incêndio ou explosão.
 - O Butterfly iQ™ não foi avaliado nem aprovado para utilização em localizações perigosas, conforme definido na norma National Electric Code. Ao estar em conformidade com a classificação IEC, o Butterfly iQ™ não deve ser utilizado na presença de misturas de ar/substâncias inflamáveis.
 - Não utilize a aplicação Butterfly iQ™ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos. A utilização da aplicação Butterfly iQ™ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos pode afetar o desempenho e a qualidade da imagem, podendo resultar em erros de diagnóstico.
 - O derrame de fluidos no sistema pode danificá-lo ou representar um perigo de incêndio ou choque. Não permita que penetrem fluidos no dispositivo.
 - Armazene apenas na gama de condições ambientais indicada nas especificações técnicas.
 - Estão presentes tensões e correntes altas perigosas. Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador. Não o abra, remova coberturas nem tente repará-lo.
 - Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) móveis podem afetar os equipamentos eletromédicos.
 - A utilização de equipamentos ou acessórios danificados pode provocar um funcionamento incorreto e/ou resultar em lesões no paciente ou no operador. Encaminhe as reparações para pessoal de assistência qualificado.
 - Não são permitidas modificações. Não modifique cabos, sondas, carregadores ou acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ™. A modificação do equipamento pode provocar um funcionamento incorreto do sistema ou resultar em lesões no paciente o no operador.
-



ADVERTÊNCIAS!

- Foram observadas alterações do ritmo cardíaco durante estudos cardíacos com agentes de contraste gasosos para ultrassons na gama de diagnóstico dos valores do índice mecânico (MI). Para obter mais informações, consulte o folheto específico do agente de contraste utilizado.
 - A Butterfly Imaging Cloud permite a visualização remota de imagens de ultrassons em várias plataformas e em ambientes não controlados (p. ex., iluminação ambiental). Aplica-se o critério do médico quanto à utilização adequada das imagens.
 - Apenas os operadores com formação devem utilizar o instrumento para colocação de agulhas.
-

Segurança elétrica



AVISOS!

- Antes de utilizar a sonda, inspecione-a cuidadosamente. Inspeção sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfeção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos.
 - Deixar cair a sonda pode causar danos. Inspeção sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfeção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos.
 - Cumpra a IEC 60601-1 ao utilizar equipamento adicional com o dispositivo de ultrassons.
 - A utilização de outros acessórios, sondas e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
 - Deve evitar-se a utilização deste equipamento de forma adjacente ou empilhada sobre outros equipamentos, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se essa utilização for necessária, ambos os equipamentos devem ser observados, de modo a verificar-se que funcionam de forma normal.
 - O paciente ou o operador podem sofrer choques elétricos se a tensão exceder a indicada na IEC 60601-1 para peças aplicadas ao paciente.
 - A sonda foi concebida para permanecer selada. Não tente abrir a sonda nem modificar os componentes internos do dispositivo, incluindo a bateria. Se o fizer, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
 - Não submerja a sonda a níveis além dos especificados. A submersão além dos níveis especificados pode resultar em choques elétricos.
-

**ADVERTÊNCIAS!**

- O equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e cabos externos) deve ser utilizado até, no máximo, 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer peça do Butterfly iQ™, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
 - As notificações e os alerta de aplicações de terceiros utilizadas no dispositivo móvel podem interferir com o estudo.
 - As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Grupo 1 Classe A). Se este equipamento for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada a serviços de comunicação de radiofrequência. Pode ser necessário o utilizador tomar medidas de mitigação, como a recolocação ou reorientação do equipamento.
-

Segurança da desfibrilhação

**AVISOS!**

- Antes de aplicar um impulso de desfibrilhação ao paciente, remova todos os dispositivos em contacto com o paciente não indicados como à prova de desfibrilhação.
 - As coberturas da sonda não proporcionam proteção contra desfibrilhação.
-

Proteção do equipamento

**ADVERTÊNCIAS!**

- Não torça nem dobre o cabo da sonda em demasia. Inspeccione sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfeção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos. Não submerja a sonda em água ou líquidos além dos níveis especificados.
 - Para evitar a possibilidade de condensação interior e possíveis danos, não armazene o dispositivo fora das condições ambientais de funcionamento normais.
 - Uma manutenção incorreta pode resultar no não funcionamento do Butterfly iQ™. Apenas realize a manutenção do dispositivo conforme descrito na secção de manutenção.
 - Não esterilize nem autoclave o Butterfly iQ™ ou os seus acessórios.
-

Segurança biológica



AVISOS!

- Utilize o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) quando realizar um estudo por ultrassons. Encontram-se informações adicionais sobre o princípio ALARA na publicação “Medical Ultrasound Safety” da AIUM. Esta publicação está disponível em formato PDF através de um link na aplicação Butterfly iQ™.
- Se o Butterfly iQ™ estiver contaminado devido a exposição à doença de Creutzfeldt-Jakob, não existe nenhum procedimento de desinfecção adequado.
- Utilize as predefinições da aplicação clínica corretas para a parte do corpo examinada. Algumas aplicações requerem limites de saída acústicos inferiores.
- Não existem peças em látex nesta sonda. No entanto, algumas bainhas de sonda podem conter látex natural, o que pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas.
- Se realizar procedimentos que requerem coberturas do transdutor, siga o protocolo da sua instituição e/ou as instruções fornecidas com as coberturas.
- Este produto pode ser exposto a produtos químicos, incluindo negro de fumo, conhecido pelo Estado da Califórnia por provocar cancro. Para mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.



ADVERTÊNCIA!

Evite o contacto com as membranas mucosas (p. ex., olhos, nariz, boca) e áreas da pele não intactas que tenham sido abertas por cortes, abrasões, dermatite, pele gretada, etc.

Segurança do operador



AVISOS!

- A utilização de equipamentos ou acessórios danificados pode provocar um funcionamento incorreto e/ou resultar em lesões no paciente ou no operador.
- Não utilize, ligue ou opere o Butterfly iQ™ com equipamento ou acessórios não aprovados ou não especificados. Se o fizer, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- Não utilize a aplicação Butterfly iQ™ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos. A utilização da aplicação Butterfly iQ™ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos pode afetar o desempenho e a qualidade da imagem, podendo resultar em erros de diagnóstico.



ADVERTÊNCIAS!

- Para minimizar a síndrome do canal cárpico (SCC) e problemas musculoesqueléticos relacionados, mantenha uma postura adequada, faça intervalos frequentes e evite agarrar ou segurar a sonda com demasiada força.
 - Siga os procedimentos de controlo de infeções e de equipamento de proteção individual (EPI) da sua instituição (p. ex., proteção ocular, respiratória e das mãos) quando utilizar, limpar ou desinfetar o dispositivo.
-

Capítulo 3

Visão geral do sistema

Este capítulo fornece uma visão geral do Butterfly iQ™. Inclui informações sobre as funcionalidades, os componentes incluídos no sistema, os requisitos necessários para a transferência, instalação e utilização da aplicação Butterfly iQ™, bem como uma visão geral da interface do utilizador.

Visão geral

O Butterfly iQ™ é um dispositivo portátil de imagiologia por ultrassons de diagnóstico geral. O sistema é composto por três componentes:

- Dispositivo compatível com Android™ (*dispositivo móvel*)
- A aplicação Butterfly iQ™ (App), transferida e instalada no dispositivo móvel compatível
- A sonda do Butterfly iQ™ que se liga ao dispositivo móvel para gerar e receber sinais de ultrassons

Nota — O dispositivo móvel não está incluído com o sistema de ultrassons Butterfly iQ™; é necessário adquiri-lo em separado.

Para obter mais detalhes sobre os componentes, consulte “Componentes do sistema” na página 3-3. Para obter mais detalhes sobre os requisitos do dispositivo móvel, consulte “Requisitos do dispositivo móvel” na página 16-1.

Para obter uma lista de aplicações clínicas, consulte “Indicações de utilização” na página 1-2.

Modos

O Butterfly iQ™ fornece funcionalidade de modo M, modo B, doppler a cores e doppler de energia.

Medições

O Butterfly iQ™ permite-lhe efetuar as seguintes medições clínicas:

- Modo M: medições de distância, tempo e frequência cardíaca
- Modo B: medições de distância e elipse

Tipos de sondas

O Butterfly iQ™ fornece uma única sonda capaz de realizar todas as aplicações clínicas indicadas.

Proteção dos dados dos pacientes



ADVERTÊNCIA!

É necessário proteger os dados dos pacientes encriptando o dispositivo móvel com uma palavra-passe ou um código de acesso. Não pode utilizar a aplicação Butterfly iQ™ se o dispositivo móvel não tiver um código de acesso configurado e ativado. Consulte o seu departamento de TI/segurança para se certificar de que a segurança e a proteção dos dados dos pacientes está em conformidade com a política da sua instituição.

A Butterfly recomenda a definição de um período de bloqueio automático através das definições do dispositivo móvel para impedir o acesso não autorizado ao mesmo. Para obter informações sobre as definições de bloqueio automático, consulte as instruções do dispositivo móvel.

Recomenda-se a utilização de um software de Enterprise Mobile Management (EMM) em todos os dispositivos com a possibilidade de adquirir, armazenar e/ou transmitir informações pessoais de saúde eletrónicas (ePHI).

Para mais informações sobre o software MDM e a Butterfly Cloud Enterprise, consulte “Butterfly Cloud Enterprise” na página 5-1.

Ligação à Internet

É necessária uma ligação à Internet para transferir, instalar ou atualizar a aplicação Butterfly iQ™ da Google Play Store. Também é necessária uma ligação à Internet para iniciar sessão e arquivar estudos na Butterfly Cloud. Por outro lado, não é necessária nenhuma ligação à Internet ou ligação sem fios para utilizar o dispositivo móvel. No entanto, para atualizar a aplicação Butterfly iQ™, deve ligar-se mensalmente à Internet.

Componentes do sistema

A sonda e o carregador da sonda são incluídos com o Butterfly iQ™. Antes de iniciar, identifique cada componente e certifique-se de que o conjunto está completo.

**AVISO!**

Após receber o Butterfly iQ™, inspecione atentamente a sonda. Inspeção sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfecção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos.

Nota — O dispositivo móvel com ou Android não está incluído com o Butterfly iQ™; é necessário adquiri-lo em separado.

Aplicação Butterfly iQ™

A principal função da aplicação Butterfly iQ™ é a imagiologia de diagnóstico geral, para utilização por profissionais de cuidados de saúde qualificados e com formação, para permitir a visualização e a medição de estruturas anatómicas do corpo humano.

A transferência da aplicação é gratuita através da Play Store da Google. A aplicação pede-lhe que configure uma conta Butterfly. A aplicação e a conta Butterfly são necessárias para poder utilizar o sistema de ultrassons Butterfly iQ™ pessoal.

Notas:

- Se o dispositivo móvel não cumprir os requisitos necessários para transferência, instalação ou execução da aplicação Butterfly iQ™, o dispositivo móvel apresenta uma notificação. Para mais informações, consulte “Requisitos do dispositivo móvel” na página 16-1.
 - Segurança das informações: Siga todas as políticas de segurança e cibersegurança da sua instituição. Se não conhecer estas políticas, consulte o seu departamento de informática (TI). Para utilizar a aplicação Butterfly iQ™, é necessário configurar uma palavra-passe, um código de acesso ou outra definição de segurança para bloquear o ecrã do dispositivo móvel. Se não tiver feito isto e não souber fazê-lo, consulte as instruções de segurança do dispositivo móvel.
-

Sonda

A sonda do Butterfly iQ™ só se destina a ser utilizada com a aplicação Butterfly iQ™. Não tente ligar a sonda a outros sistemas de ultrassons. A Figura 3-1 ilustra as peças da sonda e a Tabela 3-1 indica e descreve as peças.

Figura 3-1 Componentes da sonda

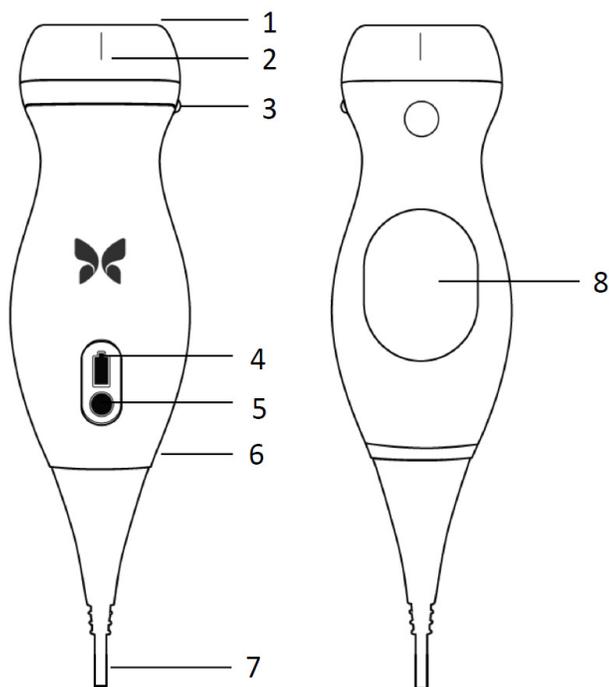


Tabela 3-1 Componentes da sonda

| Item | Descrição | Item | Descrição |
|------|------------------------------|------|----------------------------|
| 1 | Lente | 5 | Botão indicador da bateria |
| 2 | Marcador da linha intermédia | 6 | Limite da sonda/cabo |
| 3 | Marcador de orientação | 7 | Cabo do dispositivo móvel |
| 4 | Luzes indicadoras da bateria | 8 | Superfície de carregamento |

Para obter mais detalhes sobre a manutenção, a limpeza e a desinfeção da sonda, consulte “Manutenção da sonda” na página 13-1.

Para obter detalhes sobre o carregamento e o armazenamento da sonda, consulte “Carregar a sonda” na página 4-6. Para obter detalhes sobre as luzes indicadoras da bateria, consulte “Verificar o nível de bateria” na página 4-9.



ADVERTÊNCIA!

Não ligue sondas de terceiros ao dispositivo móvel do Butterfly iQ™ nem tente utilizar a sonda do Butterfly iQ™ com outros sistemas de ultrassons.

Carregador da bateria da sonda

Utilize apenas o carregador fornecido com a sonda.

A Figura 3-2 ilustra os acessórios de carregamento da bateria e a Tabela 3-2 indica cada acessório.

Figura 3-2 Componentes da base de carregamento

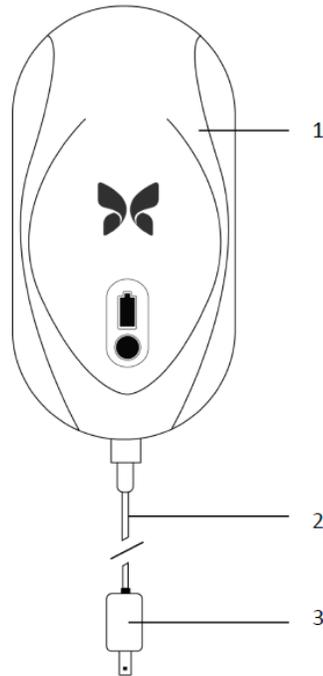


Tabela 3-2 Componentes da base de carregamento

| Item | Descrição |
|------|----------------------|
| 1 | Base de carregamento |
| 2 | Cabo de carregamento |
| 3 | Adaptador de parede |

Para obter instruções sobre o carregamento da sonda, consulte “Carregar a sonda” na página 4-6. Para obter detalhes sobre as especificações, consulte “Carregador da bateria da sonda” na página 16-3.

Visão geral da interface do utilizador

Esta secção fornece informações sobre a visualização de imagiologia apresentada na interface do utilizador da aplicação Butterfly iQ™.

A Figura 3-3 ilustra um exemplo da visualização de imagiologia e a Tabela 3-3 indica e descreve os itens do ecrã.

Figura 3-3 Visualização de imagiologia

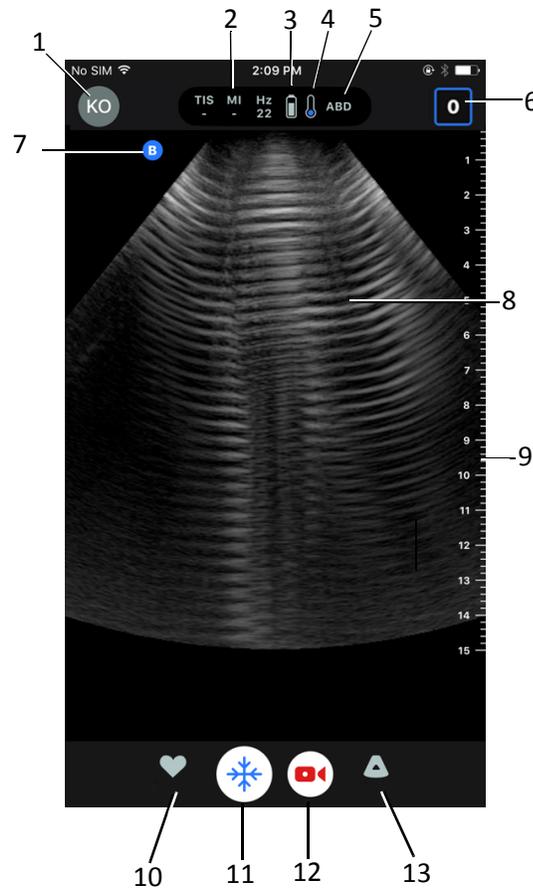


Tabela 3-3 Itens de visualização de imagiologia

| Item | Descrição |
|------|---|
| 1 | Avatar do utilizador. Se tiver sido carregada uma fotografia, esta aparece aqui. Caso contrário, são apresentadas as iniciais do utilizador. |
| 2 | Índice térmico (TI), índice mecânico (MI) e valores Hz |
| 3 | Estado da bateria da sonda |
| 4 | Indicador de temperatura da sonda |
| 5 | Predefinição atual (abreviada) |

Tabela 3-3 Itens de visualização de imagiologia

| Item | Descrição |
|-------------|--|
| 6 | Bobina de capturas. O número no ícone indica o número de imagens e cliques existentes atualmente na Bobina de capturas . |
| 7 | Marcador de orientação da sonda |
| 8 | Área de visualização da imagem |
| 9 | Régua. Fornece a profundidade da imagem em centímetros. Quando a imagem está ampliada, a régua ajusta-se de forma correspondente. |
| 10 | Seleção de Predefinições |
| 11 | Controlo Congelar |
| 12 | Gravar clipe (vídeo) |
| 13 | Seleção de Modos |

Predefinições

As predefinição constituem um conjunto de valores dos parâmetros de imagiologia. Quando selecionadas, a aplicação Butterfly iQ™ funciona automaticamente de acordo com o conjunto correspondente dos valores dos parâmetros de imagiologia. A aplicação Butterfly iQ™ inclui as seguintes predefinições:

- Abdómen
- Abdómen profundo
- Aorta e vesícula biliar
- Bexiga
- Cardíaca
- Cardíaca profunda
- FAST (Focused Assessment with Sonography for Trauma)
- Pulmão
- Musculoesquelética
- Nervo
- Obstétrica
- Abdómen pediátrico
- Cardíaca pediátrica
- Pulmão pediátrico
- Órgão pequeno
- Tecido mole musculoesquelético
- Vascular: Acesso
- Vascular: Carótida
- Vascular: Veia profunda

Notas

- Várias predefinições incluem uma ferramenta de **Linha intermédia**, à qual pode aceder utilizando o ícone de ferramentas. Para mais informações, consulte “Rever fotografias a partir de uma imagem congelada” na página 6-7.
- As predefinições de musculoesquelética e de tecido mole começam a 1 cm de profundidade.
- Algumas predefinições suportam caixas lineares ou polares, dependendo da profundidade.

Para obter detalhes sobre a configuração das definições de **Predefinições**, consulte “Configurar definições de predefinição” na página 4-5.

Capítulo 4

Configurar o sistema

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a transferência e a instalação da aplicação Butterfly iQ™, o registo da sonda, a configuração da aplicação Butterfly iQ™ e o carregamento da sonda para utilização.

Transferir e instalar a aplicação

Pode transferir e instalar a aplicação Butterfly iQ™ visitando a Play Store da Google no seu dispositivo móvel com Android.

Antes de transferir e instalar a aplicação, certifique-se de que o seu dispositivo móvel cumpre ou excede as especificações mínimas de desempenho. Para obter mais detalhes, consulte “Requisitos do dispositivo móvel” na página 16-1.

➤ **Para transferir e instalar a aplicação:**

1. Abra a Play Store da Google no dispositivo móvel.
2. Clique no ícone de procura () e introduza *Butterfly iQ™*.

Nota — Se não conseguir instalar a aplicação, tal pode indicar que o dispositivo móvel não cumpre as especificações mínimas de desempenho. Para mais detalhes sobre os requisitos, consulte “Requisitos do dispositivo móvel” na página 16-1.

➤ **Para começar a utilizar o sistema:**

1. Abra a aplicação Butterfly iQ™. O sistema pede-lhe que inicie sessão.
2. Introduza o seu endereço de e-mail e palavra-passe e toque em **Iniciar sessão**.
O ecrã **Contrato de licença do utilizador final** é apresentado para sua análise e confirmação.
3. Utilize o dedo para percorrer os termos e condições e, para continuar, toque em **Aceitar**.
O sistema pede-lhe que ative as notificações push.

Nota — Também pode configurar as **Notificações** nas **Definições** do dispositivo.

4. Ligue a sonda do Butterfly iQ™ ao dispositivo móvel.

5. Se lhe for pedido que atualize o firmware, consulte “Atualizar firmware” na página 4-2.

Nota — Os vídeos “Dominar o Butterfly iQ™” são apresentados quando iniciar sessão pela primeira vez. Para obter detalhes sobre como aceder aos vídeos em qualquer momento, consulte “Aceder à Ajuda” na página 4-5.

6. Inicie um estudo por ultrassons.
7. Quando o estudo estiver concluído, desligue a sonda do Butterfly iQ™ do dispositivo móvel.

Atualizar firmware

O firmware do dispositivo móvel tem de estar atualizado para poder obter imagens.

► **Se lhe for pedido que atualize o firmware, siga os passos seguintes:**

1. Toque em **Atualizar**.
2. Quando a atualização estiver concluída, toque em **Concluído** no canto superior direito.

Gerir atualizações da aplicação

Quando está ligado a uma rede sem fios ou móvel, a aplicação Butterfly iQ™ verifica automaticamente se estão disponíveis atualizações obrigatórias.

Se o sistema não tiver estado ligado a uma rede sem fios ou móvel nos últimos 30 dias, o sistema pede-lhe que se ligue à Internet para instalar atualizações importantes.



ADVERTÊNCIA!

Se ignorar as atualizações obrigatórias, o sistema pode bloquear o seu acesso.

Pode configurar a aplicação Butterfly iQ™ para ser atualizada manualmente ou permitir que a aplicação seja atualizada automaticamente.

Se o seu dispositivo móvel estiver configurado para instalar as atualizações automaticamente, a aplicação Butterfly iQ™ será atualizada automaticamente.

Se o dispositivo não estiver configurado para ser atualizado automaticamente, verifique com frequência se existem atualizações na Play Store da Google, para obter a atualização mais recente.

Navegar na aplicação

Esta secção fornece informações para que possa começar a navegar na aplicação.

Nota — A aplicação fornece sugestões sobre a ferramenta destacando os principais componentes da navegação na aplicação aos utilizadores que estão a aceder à mesma pela primeira vez.

Utilizar o ecrã táctil

A aplicação foi concebida para ser fácil de utilizar, podendo utilizar-se os mesmos gestos no ecrã táctil para abrir, fechar, ampliar e os mesmos formatos de menu que a maioria das outras aplicações. Caso esteja a aceder à aplicação pela primeira vez, consulte a documentação e as instruções fornecidas com a mesma. Também pode visitar as páginas de apoio do dispositivo móvel para consultar instruções básicas sobre a utilização do ecrã táctil.

Abrir e fechar a aplicação

➤ **Para abrir a aplicação:**

Toque no ícone da aplicação no ecrã principal do dispositivo móvel:



➤ **Para fechar a aplicação:**

Navegue até ao ecrã principal do dispositivo móvel.

Iniciar e terminar sessão na aplicação

Para utilizar a aplicação Butterfly iQ™, adquira uma subscrição online em www.butterflynetwork.com ou solicite uma conta ao seu administrador. Quando a conta estiver pronta, irá receber um convite para criar uma palavra-passe associada ao seu endereço de e-mail. Para mais informações, contacte o administrador da sua organização ou a Butterfly Support.

➤ **Para iniciar sessão:**

1. Toque em **Iniciar sessão**.
2. Introduza as suas credenciais de início de sessão no ecrã **Iniciar sessão**.

➤ **Para terminar sessão:**

1. A partir do ecrã de imagiologia, toque no avatar do utilizador (ou nas suas iniciais) no canto superior esquerdo.
2. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
3. Toque em **A minha conta**.
4. Toque em **Terminar sessão**.

Nota — Para obter informações sobre o início de sessão único (SSO) e sobre outras funcionalidades, consulte “Butterfly Cloud Enterprise” na página 5-1.

Palavra-passe esquecida

Nota — Para recuperar uma palavra-passe que se tenha esquecido, deve iniciar sessão na Butterfly Cloud a partir do computador.

➤ **Se se tiver esquecido da palavra-passe da conta:**

1. Selecione **Esqueci-me da palavra-passe** no ecrã **Iniciar sessão**.
2. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

Configurar as definições do sistema

Tem a possibilidade de configurar as opções do sistema.

Nota — Para mais informações sobre a configuração da Butterfly Cloud, consulte “Utilizar a Butterfly Cloud” na página 12-1.

As definições incluem o seguinte:

- Utilize a secção **A minha conta** para ver mais informações sobre a conta e aceder ao botão de terminar sessão. Para mais informações sobre como terminar de sessão, consulte “Iniciar e terminar sessão na aplicação” na página 4-3.
- A secção **Dispositivos** inclui a definição para configurar **My iQ**:
 - Utilize **My iQ** para ver informações, atualizar o software da sonda e realizar o teste de diagnóstico da sonda. Para mais detalhes, consulte “Atualizar o software da sonda e da aplicação” na página 13-6 e “Realizar o teste de diagnóstico da sonda” na página 13-6.
- A secção **Preferências** inclui as seguintes definições configuráveis:
 - Utilize a secção **Predefinições** para alterar as definições padrão de predefinições selecionadas. As definições são detalhadas em “Configurar definições de predefinição” na página 4-5.
 - Utilize a definição **Congelamento automático** para alternar a funcionalidade de congelamento automático. Quando o **Congelamento automático** está ativado, o sistema coloca automaticamente a sonda num modo de conservação da bateria após ser detetado um período de inatividade da sonda.
 - Utilize a definição **Carregar estudos através de rede móvel** para ativar ou desativar a possibilidade de utilizar dados via rede móvel para carregar estudos.
 - Utilize a definição **Mostrar lupa** para ativar ou desativar a visualização de contexto ampliado para ajudar a realizar medições de linha precisas.
- Utilize a secção **Ajuda** para aceder às definições de **Ajuda**. Para mais informações, consulte “Aceder à Ajuda” na página 4-5.
- Utilize a secção **Sobre** para ver a sua versão da aplicação Butterfly iQ™.

- Utilize a secção **Política de privacidade** para ver a política de privacidade da Butterfly Network Inc.
- Utilize a secção **Termos de utilização** para ver os termos de utilização da Butterfly Network Inc.
- Utilize a secção **Contrato de licença do utilizador final** para ver o contrato de licença do utilizador final da Butterfly Network Inc.

Configurar definições de predefinição

Utilize as definições de **Predefinições** para configurar as suas preferências individuais para que cada definição de imagiologia da predefinição inclua: Mostrar no menu de predefinições, Visualização do índice térmico, Definição de potência acústica, Marcador de orientação da sonda, Velocidade de fluxo de doppler a cores e Velocidade de deslocamento do traçado.

➤ Para configurar as definições da predefinição:

1. A partir do ecrã de imagiologia, toque no avatar do utilizador (ou nas suas iniciais) no canto superior esquerdo.
2. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
3. Na secção **Preferências**, toque em **Predefinições**.
4. Toque na predefinição para a configurar. São apresentadas as definições específicas da predefinição seleccionada. A definição atualmente seleccionada é apresentada a azul.
5. Toque na definição para a seleccionar.
6. Para repor as definições de fábrica da predefinição, toque em **Repor**.

Aceder à Ajuda

Utilize a secção **Ajuda** para aceder ao seguinte:

- **Aprender o básico sobre o Butterfly iQ**
- **Dominar o Butterfly iQ**
- **Manual do utilizador**
- **Segurança médica dos ultrassons**
- **Solicitar ajuda**
- **Enviar feedback**
- **Comunicar um erro**

➤ Para aceder à Ajuda:

1. A partir do ecrã de imagiologia, toque no avatar do utilizador (ou nas suas iniciais) no canto superior esquerdo.
2. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
3. Desloque o ecrã para baixo até à secção **Ajuda**.

Carregar a sonda

É importante manter a sonda carregada. Carregue a sonda com os acessórios de carregamento da bateria fornecidos.

Os acessórios de carregamento da bateria incluem a base de carregamento, o cabo de carregamento e um adaptador de parede. Para obter mais detalhes sobre os acessórios de carregamento da bateria, consulte “Carregador da bateria da sonda” na página 3-5.



AVISOS!

- Utilize apenas cabos, sondas, carregadores e acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ™. A substituição por acessórios não aprovados pode fazer com que o sistema não funcione corretamente ou provocar lesões no paciente ou no operador.
- Se a sonda parecer anormalmente quente, produzir um odor ou fumo ou apresentar uma fuga, pare imediatamente de a utilizar. Desligue a sonda do dispositivo médico ou desligue-a do carregador sem fios (se aplicável). Entre em contacto com a assistência. Para mais informações, consulte “Obter assistência” na página 15-1.
- A sonda foi concebida para permanecer selada. Não tente abrir a sonda nem modificar os componentes internos do dispositivo, incluindo a bateria. Se o fizer, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- A bateria da sonda não pode ser substituída pelo utilizador. A substituição da bateria por outras entidades que não a Butterfly Support pode resultar num risco, como temperaturas mais altas, incêndio ou explosão. Para saber como contactar a assistência, consulte “Contactar a Butterfly Support” na página 15-1.
- É necessário utilizar uma fonte de alimentação de grau não médico fora do ambiente do paciente, para que se encontre a, pelo menos, 1,5 metros de distância do paciente.



ADVERTÊNCIAS!

- A bateria da sonda deve ser carregada, pelo menos, uma vez por mês para garantir o seu funcionamento.
 - Se a sonda não ligar após o carregamento, tal pode indicar uma avaria da bateria. Entre em contacto com a assistência. Para mais informações, consulte “Obter assistência” na página 15-1.
-

A Tabela 4-1 ilustra os estados de carregamento da sonda para cada um dos carregadores da sonda disponíveis. A luz indicadora do carregamento é apresentada na parte lateral da base de carregamento.

Nota — A sua base de carregamento exata pode variar. Para obter detalhes sobre as especificações da base de carregamento, consulte “Carregador da bateria da sonda” na página 16-3.

Tabela 4-1 Estados de carregamento da sonda

| Base de carregamento da sonda |  |  |  |
|-------------------------------|---|--|---|
| | Estado do indicador do carregamento | | |
| Sem sonda |  |  |  |
| Carregamento |  |  |  |
| Erro |  |  |  |
| Totalmente carregada |  |  |  |

➤ **Para carregar a sonda:**

Nota — O Butterfly iQ™ utiliza um sistema de carregamento sem fios. Não tente inserir o cabo da sonda na base de carregamento.

1. Desligue a sonda do dispositivo móvel.
-

Nota — Não pode obter imagens enquanto a sonda está a carregar.

2. Ligue o cabo de carregamento à base de carregamento.
 3. Ligue a extremidade USB do cabo de carregamento ao adaptador de parede.
 4. Ligue o adaptador de parede a uma tomada elétrica.
-

Nota — Se estiver corretamente ligado à tomada elétrica, a luz indicadora do carregamento muda para azul para indicar que a sonda está a carregar (Tabela 4-1).

5. Coloque a sonda na base de carregamento de modo que fique numa posição plana sobre a base de carregamento.
-

Nota — A base de carregamento e a sonda devem ser posicionadas com os respetivos logótipos Butterfly virados para cima. A superfície de carregamento da sonda (consulte Figura 3-1) deve ser posicionada diretamente em cima do logótipo Butterfly da base de carregamento.



ADVERTÊNCIA!

Certifique-se de que coloca a sonda numa posição plana na base de carregamento. Não pendure a base de carregamento nem pendure a sonda na base de carregamento.

6. Certifique-se de que a sonda está corretamente posicionada na base de carregamento de modo que as luzes indicadoras da bateria da sonda se acendam e a luz indicadora do carregador mude para azul. Se a luz indicadora do carregador continuar a vermelho, reposicione a sonda na base de carregamento até que a luz indicadora do carregador mude para azul e as luzes indicadoras da bateria da sonda se acendam.

Enquanto a bateria da sonda está a carregar, as luzes indicadoras da bateria da sonda indicam o nível de bateria nesse momento. Quando a sonda estiver carregada, as luzes indicadoras da bateria da sonda desligam-se e a luz indicadora do carregador apresenta “Totalmente carregada”, conforme ilustrado na Tabela 4-1.

Nota — É normal que a sonda fique quente ao toque durante o carregamento. Se retirar a sonda da base de carregamento antes ou imediatamente após a conclusão do carregamento, recomenda-se que deixe a sonda arrefecer antes de a utilizar. Uma vez que o sistema limita a temperatura de contacto do paciente e não realiza exames a temperaturas iguais ou superiores a 43 °C (109 °F), deixe a sonda arrefecer antes de a utilizar para otimizar o tempo de realização do exame.

Verificar o nível de bateria

Utilize o botão indicador da bateria e as luzes indicadoras da bateria na sonda para verificar o nível de bateria. Como referência, consulte “Componentes da sonda” na página 3-4.

Nota — Para garantir que a sonda possui bateria suficiente para realizar um estudo, tente manter um nível de carregamento acima dos 25%.

Tabela 4-2 Indicadores de nível de bateria da sonda

| Padrão de luz | Nível aproximado de bateria |
|-------------------------|-----------------------------|
| Todas as 4 luzes acesas | 87,5% - 100% |
| 3 luzes acesas | 67,5% - 87,4% |
| 2 luzes acesas | 37,5% - 67,4% |
| 1 luz acesa | 12,5% - 37,4% |
| 1.ª luz intermitente | < 12% |

- **Para verificar o nível de bateria da sonda utilizando a sonda:**
 1. Prima o botão indicador da bateria para ver as luzes indicadoras da bateria.
 2. Se o primeiro botão ficar intermitente, tal indica que o carregamento da bateria da sonda é demasiado baixo para realizar o estudo.

- **Para verificar o nível de bateria da sonda utilizando a aplicação Butterfly iQ™:**

O estado da bateria da sonda é apresentado na parte superior do ecrã de imagiologia.



Se a bateria estiver demasiado baixa (25% ou menos), pode não ser possível realizar um estudo até que a bateria seja recarregada. Sempre que possível, mantenha a bateria totalmente carregada.

Nota — Pode ver a percentagem do indicador da bateria ao aceder ao ecrã **My iQ**. Para obter mais detalhes, consulte “Configurar as definições do sistema” na página 4-4.

Carregar a sonda

Capítulo 5

Butterfly Cloud Enterprise

Este capítulo fornece informações sobre a funcionalidade da Butterfly Cloud Enterprise.

Funcionalidade da Butterfly Cloud Enterprise

A Butterfly Cloud Enterprise fornece várias funcionalidades aos clientes que requeiram tipos avançados de segurança, autenticação e monitorização de dispositivos. Entre em contacto com a assistência para obter informações adicionais sobre a atualização para Enterprise. Consulte “Contactar a Butterfly Support” na página 15-1 para obter as informações de contacto.

Butterfly Domains

Os Butterfly Domains permitem um nível melhorado de controlo. Com um domínio, é fornecido aos clientes um subdomínio personalizado (subdominio.butterflynetwork.com) para que possam aceder às suas organizações na Butterfly Cloud. Todas as organizações no seu domínio terão acesso à funcionalidade empresarial, como o início de sessão único (SSO) e a duração personalizada até terminar sessão.

Início de sessão único (SSO)

O início de sessão único (SSO) da Butterfly permite às instituições delegar a autenticação da Butterfly a um fornecedor de identidades em conformidade com SAML existente, como o Active Directory. Com o SSO, os utilizadores só têm de se lembrar de uma única palavra-passe e os administradores podem impor uma identificação melhorada, como a autenticação de dois fatores. O SSO também permite uma gestão de contas centralizada para uma alteração simplificada dos acessos de utilizador.

Início de sessão único (SSO)

Capítulo 6

Utilizar o sistema

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização do Butterfly iQ™ para iniciar e terminar estudos. Também fornece informações e instruções sobre congelar e descongelar imagens durante a imagiologia em tempo real e para efetuar medições.



AVISO!

Não é seguro começar a utilizar o Butterfly iQ™ antes de ler este manual na íntegra.

Notas:

- Certifique-se de que leu “Configurar o sistema” na página 4-1.
 - Se a aplicação Butterfly iQ™ estiver aberta, mas não estiver ativamente a realizar um exame durante um período do tempo, a aplicação entra no modo de suspensão para conservar energia da bateria. Para reativar a aplicação quando esta se encontra no modo de suspensão, toque neste ícone:
-

Iniciar um estudo novo

Quando a sonda estiver ligada, pode iniciar um estudo novo.

► Para iniciar um estudo novo:

1. Se a sonda ainda não estiver ligada, ligue-a.
2. A sonda está predefinida para utilizar a predefinição utilizada mais recentemente.

Nota — Toque em  para alterar a predefinição do estudo, e, se necessário, toque em  para alterar o modo de imagiologia.

3. Utilize um gel aprovado para ultrassons como meio de transmissão.
-

Notas

- Para obter mais detalhes sobre os géis que pode utilizar, consulte “Géis recomendados para ultrassons” na página 16-4.
 - A película Tegaderm™ (1624W) foi testada e é aprovada para utilização na sonda durante a sua vida útil.
-

4. Comece a utilizar a sonda para obter imagens.
-

Nota — A sonda do Butterfly iQ™ inclui um marcador de orientação em relevo no lado da cabeça da sonda. O marcador de orientação da sonda  também é apresentada no ecrã de imagiologia. Se premir o marcador de orientação da sonda no ecrã de imagiologia, altera a orientação para o outro lado.

Introduzir dados do paciente

Nota — Esta funcionalidade só está disponível durante o arquivo no destino da Butterfly Cloud. Para mais informações, consulte “Arquivos” na página 12-8.

Não é necessário incluir dados do paciente no estudo. No entanto, pode introduzir detalhes do paciente a qualquer momento durante o estudo tocando em **Associar um paciente**.

Os detalhes do paciente incluem:

- **Nome do paciente (Apelido, Nome próprio, Nome do meio, Título, e Sufixo)**
- **Sexo (masculino, feminino, outro ou desconhecido)**
- **Data de nascimento** (é apresentada uma funcionalidade de roda de deslocamento para selecionar a data de nascimento do paciente)
- **Número de acesso**
- **MRN** (Número de registo médico)

Adicionar detalhes do paciente manualmente

➤ **Para adicionar detalhes do paciente manualmente:**

1. No ecrã de imagiologia, toque em **Bobina de capturas** e, em seguida, em **Associar um paciente**.
2. No ecrã **Paciente**, utilize o teclado para introduzir os detalhes do paciente e, em seguida, toque em **Concluído**.

Adicionar uma descrição do estudo

Pode adicionar uma descrição do estudo a partir do ecrã **Estudo**.

Captar e gravar imagens

Notas

- Esta funcionalidade requer uma subscrição para a Butterfly Cloud. Para mais informações, consulte “Utilizar a Butterfly Cloud” na página 12-1.
 - Esta funcionalidade só está disponível durante o arquivo no destino da Butterfly Cloud.
-

Esta secção fornece informações e instruções sobre a utilização de várias funcionalidades para captar e gravar imagens.

Quando capta uma imagem ou grava um clipe de vídeo, a imagem ou o clipe de vídeo são automaticamente guardados na **Bobina de capturas**.

Captar imagens

Quando inicia um estudo, pode começar imediatamente a utilizar a sonda para obter imagens.

➤ Para captar uma imagem:

1. Toque em  para congelar a imagem.
2. Toque em  para captar a imagem.
3. Toque em  para voltar à imagiologia em tempo real.

Gravar um clipe

Utilize a funcionalidade de gravação para obter e guardar um clipe do estudo. A predefinição da gravação é de 60 segundos se não interromper manualmente a gravação.

➤ Para gravar um clipe:

1. Toque em  para iniciar a gravação.
2. Quando concluir a gravação, toque em  para terminar a gravação.

Utilizar a bobina de capturas

A **Bobina de capturas** armazena todas as imagens e todos os cliques. Pode ver as imagens e os cliques do estudo, guardar o estudo num arquivo e limpar as séries de imagens e cliques do estudo.

► Para utilizar a bobina de capturas:

1. Toque em **Bobina de capturas**.
2. Realize qualquer uma das seguintes ações:
 - Veja as imagens e os cliques. Pode deslizar para a esquerda ou para a direita para ver os itens anteriores e seguintes na bobina.
 - Guarde o estudo num arquivo. Para obter mais detalhes, consulte “Guardar um estudo - Carregar na Butterfly Cloud” na página 6-9.
 - Para eliminar **todos** os itens da **Bobina de capturas**, toque em **Limpar imagens**. O sistema pede-lhe que confirme a eliminação. Limpar a série remove todas as imagens e todos os cliques da **Bobina de capturas**.

Utilizar funcionalidades e ferramentas

Esta secção fornece informações e instruções sobre ajustar o ganho, a profundidade e a TGC utilizando o deslocamento e o zoom, congelando e descongelando uma imagem e utilizando a linha intermédia.

Ajustar o ganho, a profundidade e a TGC

Os controlos de **Ganho**, **Profundidade** e **TGC** estão disponíveis durante a imagiologia em tempo real.

O controlo de **Ganho**, ao qual se pode aceder ao deslizar o dedo na horizontal em qualquer parte da imagem, aumenta ou diminui a percentagem de ganho. Quando o controlo **Ganho** está ativado, a **TGC** (Compensação de ganho-tempo) também está ativada para ajustar as percentagens de Próximo, Médio e Afastado.

Nota — No modo de doppler a cores ou doppler de energia, o controlo de **Ganho** está identificado como **Ganho de cores**. Para mais informações sobre a utilização do modo de doppler a cores, consulte “Utilizar o doppler a cores” na página 8-1.

O controlo de **Profundidade**, ao qual pode aceder deslizando o dedo na vertical em qualquer parte da imagem, aumenta ou diminui a profundidade em centímetros. À medida que aumenta ou diminui o controlo de **Ganho** ou **Profundidade**, o limite do controlo é verde. Depois de selecionar o valor, o limite muda para azul.

► Para ajustar o ganho:

1. Toque em qualquer parte do ecrã e deslize o dedo ligeiramente para a esquerda ou para a direita para ativar o controlo de **Ganho**.
2. Quando o controlo de **Ganho** estiver visível, deslize o dedo para a direita ou para a esquerda para aumentar ou diminuir o ganho.
3. Quando estiver concluído, toque em qualquer parte fora do controlo de **Ganho** ou simplesmente aguarde até que o controlo deixe de estar ativo.

➤ **Para ajustar a profundidade:**

1. Toque em qualquer parte do ecrã e deslize o dedo ligeiramente para cima ou para baixo para ativar o controlo de **Profundidade**.
2. Quando o controlo de **Profundidade** estiver visível, deslize o dedo para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir a profundidade.
3. Quando estiver concluído, toque em qualquer parte fora do controlo de **Profundidade** ou simplesmente aguarde até que o controlo deixe de estar ativo.

➤ **Para ajustar a TGC numa imagem:**

1. Toque em qualquer parte do ecrã e deslize o dedo ligeiramente para a esquerda ou para a direita para ativar o controlo de **Ganho**. Quando o controlo de **Ganho** está ativo, o controlo de **TGC**  é apresentado na parte inferior do ecrã.
2. Utilize os controlos de deslize **Próximo**, **Médio** e **Afastado** para ajustar a imagem conforme necessário, tocando num controlo de deslize e movendo o dedo para a direita ou para a esquerda para aumentar ou diminuir a percentagem.
3. Se necessário, toque em **Repor** para repor os controlos de deslize **Próximo**, **Médio** e **Afastado** para 50% (predefinição de fábrica).
4. Toque em **Concluído** quando terminar.

Utilizar o deslocamento e o zoom

As funcionalidades de deslocamento e zoom na aplicação utilizam a mesma funcionalidade que qualquer aplicação do dispositivo móvel.

Nota — Pode utilizar os gestos de aproximar os dedos e duplo toque para ampliar ou reduzir uma imagem. Quando uma imagem está num estado ampliado, pode utilizar o dedo para deslocar a imagem (movê-la pelo ecrã).

Quando está ampliada, é apresentada uma imagem em miniatura na parte superior direita do ecrã com um limite de região de interesse (ROI) a amarelo. À medida que desloca a imagem ampliada, a ROI é atualizada para o orientar na imagem ampliada.

➤ **Para ampliar uma imagem:**

1. Coloque dois dedos no ecrã e afaste-os para ampliar ou faça duplo toque na imagem. É apresentada a ROI.
2. Continue a utilizar os gestos de aproximar os dedos e duplo toque para ampliar e reduzir a imagem.

➤ **Para deslocar uma imagem ampliada:**

1. Toque em qualquer parte da imagem e mova o dedo para a esquerda, para a direita, para cima e para baixo para posicionar a imagem no ecrã.

➤ **Para reduzir uma imagem:**

1. Coloque dois dedos no ecrã e afaste-os para reduzir ou faça duplo toque na imagem ampliada.
2. Continue a utilizar os gestos de aproximar os dedos e duplo toque para ampliar e reduzir a imagem.

Congelar e descongelar uma imagem

Pode congelar a imagem em tempo real a qualquer momento e captar os fotogramas atuais ou recentes como imagens.

➤ Para congelar e descongelar uma imagem durante um exame:

1. Toque em  para congelar a imagem.
2. Para descongelar a imagem e continuar o exame, toque em .

Também pode:

- Toque em  para capturar a imagem e guardá-la na **Bobina de capturas**. Para mais informações sobre a captura de imagens, consulte “Captar imagens” na página 6-3. Para mais informações sobre a **Bobina de capturas**, consulte “Utilizar a bobina de capturas” na página 6-4.
- Efetue medições de elipse e de linha. Para obter mais detalhes, consulte “Efetuar uma medição linear” na página 7-1.

Rever fotogramas a partir de uma imagem congelada

Quando a imagem está congelada, toque em  para ver fotogramas até aos últimos dez segundos da imagiologia em tempo real. Pode selecionar um fotograma individual ou captar um cine, que é um clipe da série de fotogramas.

Para selecionar uma imagem da série de fotogramas recentes, toque em **Selecionar** quando o fotograma congelado estiver contornado. Quando a imagem estiver congelada, também pode realizar o seguinte:

- Toque em  para capturar a imagem e guardá-la na **Bobina de capturas**. Para mais informações sobre a captura de imagens, consulte “Captar imagens” na página 6-3. Para mais informações sobre a **Bobina de capturas**, consulte “Utilizar a bobina de capturas” na página 6-4.
- Efetue medições de elipse e de linha. Para obter mais detalhes, consulte “Efetuar uma medição linear” na página 7-1.

Para captar um cine, toque em **Captar cine**. O cine é automaticamente guardado na **Bobina de capturas**.

Utilizar a linha intermédia

A ferramenta de **Linha intermédia** permite ligar o marcador da linha intermédia para marcar o centro da sonda durante procedimentos de intervenção.

As seguintes predefinições incluem a ferramenta de **Linha intermédia** quando está no modo M, no modo de doppler a cores ou no modo de energia:

- Musculoesquelética
- Nervo
- Tecido mole musculoesquelético
- Vascular: Acesso
- Vascular: Carótida
- Vascular: Veia profunda

Nota — As predefinições de musculoesquelética e de tecido mole começam a 1 cm de profundidade.

➤ Para aceder à ferramenta de Linha intermédia na predefinição:

1. Toque ou deslize o ícone de ferramentas , situado no canto inferior direito.
2. Toque em  para ligar os marcadores da linha intermédia.
3. Toque em  para desligar os marcadores da linha intermédia.

Guardar um estudo - Carregar na Butterfly Cloud

Nota — Esta funcionalidade só está disponível durante o carregamento na Butterfly Cloud.

Quando carrega um estudo, tem a possibilidade de eliminar as imagens da **Bobina de capturas** e voltar para o estado de um estudo novo.

➤ **Para arquivar um estudo:**

1. Quando concluir a captura de imagens de ultrassons, toque em **Bobina de capturas** no canto superior direito do ecrã. É apresentado o ecrã **Estudo**.
2. Toque em **Guardar** para iniciar um carregamento. Para obter informações detalhadas sobre o carregamento de um estudo e as várias opções de guardar, consulte “Butterfly Cloud” na página 11-1.
3. Para eliminar **todos** os itens da **Bobina de capturas**, toque em **Limpar imagens**. O sistema pede-lhe que confirme a eliminação. Limpar a série remove todas as imagens e todos os cliques da **Bobina de capturas**.

Guardar um estudo - Carregar na Butterfly Cloud

Capítulo 7

Anotações

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a realização de anotações em imagens na aplicação Butterfly iQ™. As anotações podem incluir medições lineares, medições de elipse e anotações de texto.

Adicionar anotações

Pode adicionar anotações em qualquer imagem congelada.

Para adicionar anotações durante a imagiologia em tempo real, deve tocar em  para primeiro congelar a imagem para que as ferramentas de anotação sejam apresentadas. As ferramentas de anotação são apresentadas abaixo da área da imagem.

Efetuar uma medição linear

Pode efetuar até quatro medições lineares em cada imagem.

► **Para efetuar uma medição linear:**

1. Toque em  para congelar a imagem.
2. Toque em  para aceder às ferramentas de medição.
3. Para efetuar uma medição linear, toque em  e escolha a medição de linha.
4. Toque no círculo azul  e utilize-o para arrastar as seleções a amarelo para a posição inicial ou final. À medida que manipula as extremidades da linha, o comprimento (em centímetros) é apresentado numa caixa na parte inferior da imagem. Pode arrastar esta caixa para a localização pretendida na imagem.

Nota — O resultado é a distância entre as seleções a amarelo.

5. Para adicionar outra linha, toque em . A linha seguinte é apresentada numa cor diferente com calibradores em cada extremidade. Repita os passos acima para manipular as extremidades da linha.
6. Para editar uma linha, toque na linha ou na medição da linha e ajuste-a conforme necessário.
7. Para eliminar uma linha, toque na mesma ou na respetiva medição. Toque no **X** junto da visualização da medição numérica correspondente e, em seguida, toque em **Eliminar linha** para confirmar.

Efetuar uma medição de elipse

Pode efetuar uma medição de elipse em cada imagem. A elipse é apresentada na imagem com dois calibradores. À medida que manipula a elipse, a circunferência e a área são apresentadas em cm e cm² na parte inferior da imagem.

► Para efetuar uma medição de elipse:

1. Toque em  para congelar a imagem.
2. Toque em  para aceder às ferramentas de medição.
3. Para visualizar a ferramenta de elipse, toque em . A elipse é apresentada com dois calibradores.
4. Toque e arraste os ícones dos calibradores para dimensionar e rodar a elipse. É apresentada uma caixa com a circunferência e a área da elipse (em cm e cm²) na parte inferior da página. Pode arrastar esta caixa para a localização pretendida na imagem.
5. Para mover a elipse, toque em qualquer parte da elipse e arraste-a para a posição pretendida.
6. Para eliminar uma elipse, toque na elipse para a seleccionar e, em seguida, toque no **X** junto da visualização da medição numérica correspondente. Toque em **Eliminar elipse** para confirmar.

Adicionar uma anotação de texto

Pode adicionar até cinco anotações de texto em cada imagem. Pode seleccionar uma anotação sugerida, dependendo da predefinição, ou introduzir a sua própria anotação. Depois de adicionar a anotação, pode movê-la para a localização pretendida na imagem.

► Para adicionar uma anotação:

1. Toque em  para congelar a imagem.
2. Toque em  para apresentar as ferramentas de medição.
3. Toque em  para apresentar o ecrã **Procurar ou criar anotação nova**.
4. Para utilizar uma anotação pré-configurada, toque na anotação.
5. Para introduzir a sua anotação, utilize o teclado para a digitar.
6. Toque em **Concluído**.
7. Arraste a anotação para a localização pretendida na imagem.
8. Para eliminar uma anotação, toque na mesma e, em seguida, selecione o **X** correspondente. Toque em **Eliminar anotação** para confirmar.

Capítulo 8

Utilizar o doppler a cores

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização do doppler a cores durante a realização de estudos por ultrassons.

Visão geral do doppler a cores

Utilize o doppler a cores para visualizar o fluxo sanguíneo (velocidade média e direção) sobreposto numa imagem do modo B.

No doppler a cores, a região de interesse (ROI) a cores é apresentada no ecrã de imagiologia para representar a velocidade média e a direção do fluxo. A escala de cores é apresentada à direita da imagem.

Quando utilizar o doppler a cores, pode:

- Ajustar o tamanho e a posição da ROI
- Ajustar o ganho e a profundidade. Para obter instruções, consulte “Ajustar o ganho, a profundidade e a TGC” na página 6-5.
- Ajustar a escala (também designada por frequência de repetição de impulsos [PRF]) para otimizar para fluxo alto ou baixo tocando no controlo **Alto/Baixo** na parte inferior do ecrã

Aceder ao modo de doppler a cores

- Para alterar para o modo de doppler a cores:

Toque no ícone dos modos  e seleccione **Doppler a cores**.

Ajustar a região de interesse (ROI)

A ROI é apresentada na imagem. À medida que move a ROI, o limite é azul até ser posicionado.

- Para ajustar a ROI:

1. Para redimensionar a ROI, toque no ícone  e arraste o dedo para cima, para baixo, para a esquerda ou para a direita para ajustar o tamanho e a direção da ROI.

Nota — Num formato linear (como Vascular), utilize  para ajustar a largura.

2. Para mover a ROI, toque no interior da mesma e arraste-a para a nova posição.

Sugestão — Pode ampliar uma ROI. À medida que ajusta o zoom, é apresentada uma imagem em miniatura na parte superior direita do ecrã com uma caixa de ROI a amarelo. À medida que desloca a imagem ampliada, a ROI é atualizada para o orientar na imagem ampliada.

Ajustar o ganho, a profundidade e a PRF

Os controlos de **Ganho** e **Profundidade** estão disponíveis durante a imagiologia com doppler a cores.

O controlo **Ganho de cores** aumenta ou diminui a percentagem de ganho. O controlo **Profundidade** aumenta ou diminui a profundidade em centímetros. Para aceder aos controlos de **Ganho de cores** e **Profundidade**, toque em qualquer parte fora da ROI.

Para obter detalhes sobre o ajuste do ganho e da profundidade, consulte “Ajustar o ganho, a profundidade e a TGC” na página 6-5.

Para ajustar o estado do fluxo a cores, escolha **Baixo** ou **Alto**.

Capítulo 9

Utilizar o doppler de energia

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização do doppler de energia durante a realização de estudos por ultrassons.

Nota — Esta funcionalidade requer uma subscrição para a Butterfly Cloud. Para mais informações, consulte “Utilizar a Butterfly Cloud” na página 12-1.

Visão geral do doppler de energia

Utilize o doppler de energia para visualizar a energia do fluxo sanguíneo (não a velocidade nem a direção) sobreposta numa imagem do modo B.

No doppler de energia, a energia da amplitude do fluxo da região de interesse (ROI) é apresentada utilizando um mapa de intensidade com tons vermelhos. Este mapa de cores é apresentado à direita da imagem.

Quando utilizar o doppler de energia, pode:

- Ajustar o tamanho e a posição da ROI
- Ajustar o ganho de cores e a profundidade
- Ajustar a escala de velocidade para otimizar para velocidades altas ou baixas

Aceder ao modo de doppler de energia

- Para alterar para o modo de doppler de energia:

Toque no ícone dos modos  e seleccione **Doppler de energia**.

Ajustar a região de interesse (ROI)

A ROI é apresentada na imagem. À medida que move a ROI, o limite é azul até ser posicionado.

- Para ajustar a ROI:

1. Para redimensionar a ROI, toque no ícone  e arraste o dedo para cima, para baixo, para a esquerda ou para a direita para ajustar o tamanho e a direção da ROI.

Nota — Num formato linear (como Vascular), utilize  para ajustar a largura.

2. Para mover a ROI, toque no interior da mesma e arraste-a para a nova posição.

Sugestão — Pode ampliar uma ROI. À medida que ajusta o zoom, é apresentada uma imagem em miniatura na parte superior direita do ecrã com uma caixa de ROI a amarelo. À medida que desloca a imagem ampliada, a ROI é atualizada para o orientar na imagem ampliada.

Ajustar o ganho de cores, a profundidade e a escala de velocidade

Os controlos de **Ganho de cores** e **Profundidade** estão disponíveis durante a imagiologia com doppler de energia.

O controlo de **Ganho de cores** aumenta ou diminui a percentagem de ganho apenas da saída do doppler de energia (não da saída do modo B). O controlo de **Profundidade** aumenta ou diminui a profundidade da saída do doppler de energia e do modo B em centímetros. Para aceder aos controlos **Ganho de cores** e **Profundidade**, toque e arraste na horizontal ou na vertical em qualquer parte fora da ROI.

Para obter mais detalhes sobre o ajuste do ganho e da profundidade, consulte “Ajustar o ganho, a profundidade e a TGC” na página 6-5.

Pode ajustar a escala de velocidade para velocidades altas ou baixas utilizando os controlos **Alta** e **Baixa** na parte inferior do ecrã. Ao selecionar **Baixa**, pode aumentar a sensibilidade para fluxos de velocidade inferiores.

Capítulo 10

Utilizar a visualização do modo M

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização da visualização do modo M durante a realização de estudos por ultrassons.

Visão geral da visualização do modo M

A imagiologia com visualização do modo M fornece uma elevada resolução temporal do movimento do tecido.

A visualização do modo M inclui controlos de velocidade (rápida e lenta), linha do modo M, imagem do modo B e um ponto de movimento para mover a linha do modo M.

Aceder ao modo M

➤ **Para alterar para o modo M:**

Toque no ícone dos modos  e selecione **Modo M**.

Utilizar o modo M

Quando utilizar o modo M, pode:

- Ajustar a linha radial do exame tocando e arrastando o mover ponto: 
- Ajustar a velocidade de varrimento da visualização do modo M tocando no controlo **Rápida/Lenta** no centro do ecrã
- Ajustar as opções de **Profundidade** e **Ganho**
- Efetuar medições de tempo, distância e frequência cardíaca no ecrã

➤ **Para utilizar o modo M:**

Para ajustar o ângulo da linha do exame, toque no mover ponto  e arraste-o radialmente.

Ajustar a velocidade de varrimento, o ganho e a profundidade

Os controlos de **Ganho**, **Profundidade** e velocidade de varrimento estão disponíveis durante a imagiologia com o modo M.

O controlo de **Ganho**, ao qual é possível aceder deslizando o dedo sobre a imagem na horizontal, aumenta ou diminui a percentagem de ganho. O controlo de **Profundidade**, ao qual é possível aceder deslizando o dedo sobre a imagem na vertical, aumenta ou diminui a profundidade em centímetros. Utilize o controlo de velocidade de varrimento para ajustar a velocidade de varrimento (**Rápida** ou **Lenta**).

Para obter detalhes sobre o ajuste do ganho e da profundidade, consulte “Ajustar o ganho, a profundidade e a TGC” na página 6-5.

➤ Para ajustar a velocidade de varrimento da visualização da linha do exame:

Toque em **Lenta** ou **Rápida** para alterar a velocidade de varrimento.

Efetuar medições no modo M

Quando efetua uma medição no modo M, a aplicação calcula o tempo, a frequência cardíaca (bpm) e a distância com base no posicionamento da linha.

➤ Para efetuar uma medição:

1. Toque em  para congelar a imagem.
2. Toque em  para aceder às ferramentas de medição.
3. Para efetuar a medição de uma distância, toque em .
4. Utilize o  para posicionar as seleções.
5. Para eliminar a linha, toque no **X** junto da visualização da medição numérica correspondente e, em seguida, toque em **Eliminar linha** para confirmar.

Capítulo 11

Carregar um estudo

Este capítulo fornece informações e instruções sobre o carregamento de estudos, a recuperação de estudos carregados e a configuração de arquivos de destino de carregamento.

Nota — Esta funcionalidade requer uma subscrição para a Butterfly Cloud. Para mais informações, consulte “Utilizar a Butterfly Cloud” na página 12-1.

Visão geral

Um estudo inclui as informações do paciente, a descrição do estudo e as capturas (imagens e/ou cliques). Quando carrega um estudo, tem a possibilidade de selecionar as capturas que pretende incluir no arquivo. Também pode optar por eliminar as capturas que não forem incluídas no estudo ou agregá-las a um estudo novo.

Butterfly Cloud

A Butterfly Cloud é uma aplicação baseada na Web que permite que os utilizadores carreguem exames de ultrassons a partir da aplicação Butterfly iQ™. Para mais informações, consulte “Utilizar a Butterfly Cloud” na página 12-1.

Carregar um estudo

➤ **Para carregar um estudo:**

1. Depois de captar todas as imagens que pretende carregar, toque em **Bobina de capturas**.
2. Toque em **Guardar**. Se ainda não tiver associado um paciente ao estudo ou adicionado uma descrição do estudo, o sistema pede-lhe que continue sem adicionar informações do estudo. Para obter mais detalhes, consulte “Introduzir dados do paciente” na página 6-2.
3. Selecionar o destino de arquivo do Butterfly.
4. Como predefinição, todas as imagens são selecionadas para serem guardadas. Para desselecionar uma imagem para que não seja guardada, toque na imagem.
5. Se tiver desselecionado uma ou várias imagens, quando tocar em **Confirmar** no canto superior direito, o sistema pede-lhe que rejeite as imagens ou que as agregue a um estudo novo. As imagens agregadas continuam na **Bobina de capturas**.
6. Toque em **Confirmar**. É apresentado o ecrã de imagiologia. O indicador de progresso é apresentado à volta do avatar no canto superior esquerdo do ecrã. Quando estiver carregado, é apresentada uma marca de verificação para confirmar que o estudo foi carregado para o arquivo selecionado.

Ver o progresso de carregamento

Quando carregar estudos para vários destinos de arquivo, o sistema apresenta uma notificação de progresso na parte inferior do ecrã **A minha conta**.

► Para ver o progresso de carregamento:

1. Toque no avatar de utilizador (ou nas suas iniciais) para visualizar o ecrã de arquivo, onde pode ver um feed de arquivos com todos os carregamentos.
2. Toque na notificação na parte inferior do ecrã. O ecrã da **Caixa de saída** é apresentado com os carregamentos pendentes, em curso e falhados.
3. Pode ver o progresso de carregamento e cancelar o carregamento, se necessário.
4. Para carregamentos falhados, pode tocar em **Repetir** ou toque no **X** para cancelar o carregamento.

Ver um estudo carregado

Após o carregamento de um estudo, pode aceder ao destino de carregamento para recuperar o estudo.

Os estudos estão organizados no ecrã de arquivo com o estudo mais recente primeiro.

Utilize a  para procurar um estudo específico. É apresentado um teclado onde pode introduzir texto para ajudar a localizar o estudo.

Tem a possibilidade de partilhar um link do estudo ou uma imagem/imagens do estudo. O link é copiado para a área de transferência do dispositivo móvel onde pode partilhá-lo com outras pessoas.

Nota — Quando partilha um link, as informações do paciente **NÃO** são incluídas. É removida a identificação do estudo para proteger a identidade do paciente.

► Para ver um estudo carregado:

1. Toque no avatar do utilizador (ou nas suas iniciais) no canto superior esquerdo. É apresentado o ecrã de arquivo.
2. Clique no menu pendente para ver uma lista de todos os arquivos disponíveis. Os arquivos estão ordenados alfabeticamente.
3. Selecione o arquivo que inclui o estudo que pretende recuperar.
4. Percorra a lista de estudos e toque no estudo para ver os detalhes.

Nota — Para atualizar a lista de estudos, deslize para baixo.

5. Toque na imagem ou no clipe em miniatura para o ver no modo de ecrã completo.
6. No modo de ecrã completo, pode deslizar para a esquerda ou para a direita para ver a imagem ou o clipe anterior ou seguinte.

7. Para partilhar uma ligação para o estudo ou para a imagem, toque em  no canto superior direito do ecrã.
8. Toque em **Partilhar a ligação de um estudo desidentificado** e, em seguida, cole o link na aplicação que utiliza para partilhar informações (como e-mail, mensagens de texto, entre outros).
9. Utilize o **X** na parte superior esquerda das imagens e a seta na parte superior esquerda das páginas do estudo para regressar ao ecrã de arquivos.
10. Para voltar à imagiologia em tempo real a partir do ecrã do arquivo, toque em **Exame**.

Adicionar e ver comentários em imagens

Pode adicionar e ver comentários em imagens carregadas.

► Para adicionar ou ver comentários

1. Toque no avatar para aceder ao ecrã de arquivo. Os destinos de arquivo estão ordenados alfabeticamente.
2. Selecione o arquivo que inclui o estudo que pretende recuperar.
3. Percorra a lista de estudos e toque no estudo para ver os detalhes.
4. Toque na imagem ou no clipe em miniatura para o ver no modo de ecrã completo. Na parte inferior do ecrã encontra-se o comentário mais recente ou uma caixa de texto vazia para introduzir o primeiro comentário.
 - Para introduzir um comentário novo, toque na caixa de texto em branco para ver o teclado. Introduza o texto e toque em **Publicar**
 - Para ver os comentários existentes ou adicionar uma resposta, toque no comentário na parte inferior do ecrã.

Eliminar um estudo arquivado

Ao eliminar um estudo carregado irá eliminar o estudo do arquivo.

► Para eliminar um estudo arquivado:

1. Efetue os passos para recuperar um estudo. Para obter mais detalhes, consulte “Ver um estudo carregado” na página 11-2.
2. Selecione o estudo.
3. Toque em **Eliminar estudo** para eliminar o estudo. É apresentado um pedido para confirmar a eliminação.
4. Toque em **Eliminar estudo**.

Ver um estudo carregado

Capítulo 12

Utilizar a Butterfly Cloud

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização da Butterfly Cloud para armazenar e aceder a exames de ultrassons carregados a partir da aplicação Butterfly iQ™.

Visão geral

A Butterfly Cloud é uma aplicação baseada na Web que permite que os utilizadores carreguem exames de ultrassons a partir da aplicação Butterfly iQ™. Os utilizadores têm a capacidade de aceder a exames de ultrassons carregados na Butterfly Cloud através da aplicação Butterfly iQ™. Dependendo dos privilégios que tem, pode aceder aos exames carregados na Butterfly Cloud do Butterfly iQ™ de toda uma organização.

Um administrador da Butterfly Cloud configura os arquivos, adiciona membros novos e configura o nível de acesso de cada utilizador.

Os administradores têm a capacidade de gerir as contas dos utilizadores e configurar os arquivos para que os exames de ultrassons sejam carregados na Butterfly Cloud da organização. Após a configuração, o seu administrador envia-lhe um e-mail de convite com detalhes para criar uma conta para aceder à nuvem da sua organização.

Uma organização pode ter vários arquivos. Por exemplo, um hospital urbano pode ter arquivos para cada departamento, como radiologia, cardiologia, serviço de urgências, etc.

Nota — Sempre que partilhar dados da Butterfly Cloud, os dados partilhados são anonimizados para o destinatário, o que significa que todas as informações pessoais de saúde (PHI) são removidas. As informações encontram-se numa janela apenas de visualização na Butterfly Cloud. Para mais informações, consulte “Partilhar um estudo” na página 12-11.

Aceder à Butterfly Cloud pela primeira vez

Depois de comprar a Butterfly Cloud, receberá um convite por e-mail com um link para o URL. Se foi convidado para uma equipa por outra pessoa que comprou a nuvem, receberá um convite por e-mail semelhante. Siga as instruções fornecidas no e-mail para aceder à Butterfly Cloud e criar uma palavra-passe.

Para começar a usar o Butterfly iQ, é necessário ativar a sua conta e transferir a aplicação Butterfly iQ para o seu dispositivo móvel. Para obter mais detalhes, consulte “Transferir e instalar a aplicação” na página 4-1.

Nota — A Butterfly Network não consegue ativar a sua conta.

Pacote individual

Se adquiriu um pacote individual através da nossa Butterfly Store, verifique se tem uma mensagem da Butterfly Cloud no seu e-mail que foi enviada no momento da aquisição. Clique no botão **Começar** neste e-mail para ativar a sua conta e criar uma palavra-passe.

Pacote de equipa

Se adquiriu um pacote de equipa, verifique se tem uma mensagem da Butterfly Cloud no seu e-mail para configurar a sua equipa. O e-mail terá sido enviado para quem quer que tenha efetuado a compra. Clique no botão **Começar** neste e-mail para ativar a sua conta. Será um administrador da equipa por predefinição.

Membro da equipa

Se a sua organização ou administrador de equipa lhe forneceu a sua sonda, deve ter acesso através de uma equipa.

- Procure no seu e-mail uma mensagem da Butterfly Cloud a convidá-lo(a) para integrar a equipa. Clique no botão **Juntar-se à equipa da nuvem** nesta mensagem para ativar o seu utilizador. Siga as instruções fornecidas no e-mail para aceder à Butterfly Cloud e criar uma palavra-passe.

Nota — O seu administrador da equipa poderá ter-se esquecido de o adicionar à equipa. Caso não tenha recebido um e-mail, entre em contacto com o administrador da equipa para obter acesso.

- Se não tem certeza de quem comprou a sua sonda ou não sabe quem é o administrador da sua equipa, entre em contacto com o Butterfly Support em support@butterflynetwork.com com o número de série da sua sonda para obter assistência. O número de série da sua sonda está localizado na parte traseira da caixa ou na própria sonda. O número de série começa por (21)BN.

Iniciar e terminar sessão na Butterfly Cloud

A Butterfly Cloud é utilizada em dispositivos através da aplicação. A funcionalidade nesta secção corresponde ao website da Butterfly Cloud conforme acedido através de um computador.

Endereços Web

Quando a sua conta estiver pronta e tiver criado uma palavra-passe, utilize o link seguinte para aceder à Butterfly Cloud: <https://cloud.butterflynetwork.com>

➤ **Para iniciar sessão:**

1. Utilize um dos seguintes endereços de e-mail, dependendo de como a sonda Butterfly iQ™ foi comprada:
 - Se comprou a sonda Butterfly iQ™ por conta própria (Pacote individual), insira o mesmo endereço de e-mail com o qual comprou a sonda.
 - Se foi convidado a juntar-se a uma equipa (Pacote de equipa ou Membro da equipa), insira o endereço de e-mail no qual recebeu o convite.
2. Introduza a sua palavra-passe.

➤ **Para terminar sessão:**

Clique no seu nome de utilizador no canto superior direito e seleccione **Terminar sessão**.

Visão geral do ecrã principal

O ecrã principal é composto pelas seguintes secções:

- “Definições” na página 12-4
- “Arquivos” na página 12-8
- “Estudos” na página 12-10

Definições

Pode aceder às seguintes secções de configuração clicando no seu nome de utilizador no canto superior direito:

- A minha conta
- Definições da organização*
- Ligações DICOM*
- Membros

Nota — *Tem de ser administrador de uma organização para ver as definições da organização e as ligações DICOM no menu de definições.

Configurar as definições da conta

Pode configurar as seguintes definições da conta:

- **Adicionar fotografia de perfil** que é apresentado com os seus estudos e comentários atualizados
- **Alterar nome** para alterar o seu nome completo conforme apresentado na Butterfly Cloud
- **Alterar e-mail** para alterar o endereço de e-mail
- **Alterar palavra-passe** para alterar a palavra-passe da Butterfly Cloud

► Para configurar as definições da conta

1. Clique no seu nome no canto superior direito e selecione **A minha conta**.
2. Para adicionar uma fotografia de perfil, selecione **Adicionar fotografia** na secção **Fotografia de perfil**. Siga as instruções apresentadas no ecrã.
3. Se aplicável, na secção **Informações da conta**, introduza o seu nome novo e selecione **Alterar nome** para alterar o seu nome e introduza o seu endereço de e-mail novo e clique em **Alterar e-mail** para alterar o endereço de e-mail. Siga as instruções apresentadas no ecrã.
4. Para alterar a sua palavra-passe, na secção **Alterar palavra-passe**, introduza a palavra-passe nova e, em seguida, introduza novamente a palavra-passe nova no campo **Confirmar palavra-passe**. Clique em **Alterar palavra-passe**.

Ver definições da organização

Nota — São necessários privilégios de administrador para alterar o nome da organização.

➤ **Para ver as definições da organização:**

1. Clique no seu nome de utilizador no canto superior direito e selecione **Definições da organização**.
2. Se aplicável, clique em **Atualizar** para alterar o nome da organização.

Ligações DICOM

Nota — Tem de ser um administrador da organização para aceder e configurar definições DICOM.

A Butterfly Cloud pode ser ligada aos endpoints DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) da sua organização através de uma ligação DICOM-TLS segura. Os estudos por ultrassons adquiridos em qualquer Butterfly iQ™ na sua organização podem ser transferidos para a Butterfly Cloud e posteriormente reencaminhados para um ou mais sistemas de armazenamento DICOM do hospital (por exemplo, PACS [Picture Archiving and Communication System] ou VNA [Vendor Neutral Archive]).

Configurar as suas ligações DICOM

➤ **Para configurar as ligações DICOM:**

1. Clique no seu nome de utilizador no canto superior direito e selecione **Ligações DICOM**.
2. Para obter mais informações, clique em **Ver guia** na secção **Precisa de ajuda para começar?** na parte superior do ecrã.

Configurar os arquivos para enviar para endpoints DICOM

Pode configurar os arquivos para que reencaminhem automaticamente estudos para, no máximo, três endpoints DICOM diferentes (como PACS ou VNA).

➤ Para configurar arquivos para que sejam enviados para endpoints DICOM:

1. Selecione o arquivo da lista **Arquivo** no lado esquerdo do ecrã. O arquivo é aberto no centro no ecrã.
2. No canto superior direito da janela de arquivo, clique no ícone de **Definições**.
3. Na página **Definições** do arquivo selecionado, selecione até três PACS dos menus pendentes na secção de reencaminhamento PACS aos quais pretende enviar os estudos diretamente a partir do arquivo selecionado.

Pode escolher qualquer PACS disponível configurado com a Butterfly Cloud da sua organização. Para obter informações sobre a configuração de PACS com a Butterfly Cloud, consulte “Configurar as suas ligações DICOM” na página 12-5.

Nota — Um arquivo que tenha sido configurado para um endpoint DICOM (como PACS ou VNA) terá o **ícone** DICOM ao lado na lista de arquivos no lado esquerdo do ecrã.

Enviar e reenviar estudos para endpoints DICOM

A gestão DICOM regista todos os endpoints DICOM para os quais foi enviado um estudo. É possível enviar e reenviar manualmente estudos para qualquer endpoint DICOM configurado. Os estudos editados também podem ser reenviados para endpoints DICOM.

Nota — Tanto os administradores como os membros regulares podem enviar e reenviar estudos para endpoints DICOM.

➤ Para enviar ou reenviar estudos para endpoints DICOM:

1. Selecione o arquivo que inclui o estudo que pretende enviar ou reenviar. Todos os estudos disponíveis no arquivo selecionado são apresentados no centro do ecrã.
2. No canto direito do estudo que pretende enviar ou reenviar, clique no ícone do menu pendente para apresentar o menu.
3. Selecione **Gestão DICOM**. É apresentada uma janela **Gestão DICOM** com uma lista de todas as ligações DICOM.
4. Tem a possibilidade de enviar ou reenviar o estudo para uma ou mais ligações DICOM. Clique em **Enviar** ou **Reenviar**, conforme necessário.

Membros

A secção **Membros** da Butterfly Cloud lista os membros que podem aceder aos arquivos, bem como o seu nível de acesso.

Ver membros

Os membros são listados por ordem alfabética, de A a Z.

Para alterar a ordenação de Z para A, clique no cabeçalho do **Utilizador** na secção **Membros**.

Ver nível de acesso de membros

O **Nível de acesso**, indicado na secção **Membros** para cada membro, é concedido por membros com privilégios de administrador. Existem dois níveis de acesso:

- **Administrador**: os administradores podem criar arquivos novos e convidar e editar membros. Os administradores também podem remover membros da Butterfly Cloud.
- **Membros Regulares**: os membros podem carregar e ver arquivos e estudos e comentar em estudos.

Adicionar um membro novo

Nota — Apenas os membros com privilégios de administrador podem adicionar membros novos à Butterfly Cloud.

Adicionar um membro novo inclui convidar um membro novo para se juntar à organização.

➤ Para adicionar um membro novo:

1. Na secção **Adicionar um membro**, introduza o endereço de e-mail do membro e clique em **Enviar convite**.
É apresentada uma mensagem a confirmar que o convite foi enviado. O membro é apresentado na lista de **Membros** como **Convite pendente** até que o membro aceite o convite.

Alterar o nível de acesso de um membro

Nota — São necessários privilégios de administrador para alterar o nível de acesso de um membro.

- **Os membros novos são adicionados como membros regulares. Para alterar o nível de acesso de um membro:**

Na secção Membros, clique em **Nível de acesso** e selecione entre o seguinte:

- **Tornar administrador**
- **Tornar membro regular**
- **Remover da organização**

Arquivos

Os arquivos são listados no lado esquerdo do ecrã. Cada arquivo contém os estudos individuais e cada estudo contém as imagens e os cliques guardados.

Quando seleciona um arquivo, pode ver os estudos no arquivo e, em seguida, ver as imagens e os cliques guardados no estudo.

Criar um arquivo novo

Nota — Apenas os membros com privilégios de administrador podem criar um arquivo novo.

- **Para criar um arquivo novo:**

1. Clique em **Criar**. É apresentada a janela **Criar um arquivo novo**
2. Introduza um título para o arquivo na secção **Título do arquivo** e, em seguida, clique em **Criar**.

Selecionar um arquivo

Os arquivos são listados por ordem alfabética no lado esquerdo do ecrã.

Clique num arquivo para o selecionar.

O arquivo é aberto no centro do ecrã com informações sobre o mesmo, incluindo o nome do arquivo, o estudo ou estudos existentes no arquivo e a data de cada estudo.

Eliminar um arquivo

Nota — Quando um arquivo é eliminado, não será possível comentar nos estudos incluídos no mesmo.

➤ **Para eliminar um arquivo:**

1. Selecione o arquivo da secção **Arquivo** no lado esquerdo do ecrã. O arquivo é aberto no centro no ecrã.
2. No canto superior direito da janela de arquivo, clique no ícone de **Definições**.
3. Na página **Definições** do arquivo selecionado, selecione **Arquivo eliminado**. O sistema pede-lhe que confirme a eliminação.
4. Clique em **Eliminar** para eliminar o arquivo.

Restaurar um arquivo eliminado

Nota — A restauração de um arquivo também restaura todos os estudos incluídos no arquivo. No entanto, se um estudo desse arquivo tiver sido eliminado antes de o arquivo ser eliminado, o estudo não é incluído no arquivo nem restaurado. Para restaurar um estudo, primeiro tem de restaurar o arquivo no qual o estudo está incluído (ver instruções abaixo) e, *em seguida*, restaurar o estudo eliminado de forma independente. Para obter instruções, consulte “Restaurar um estudo eliminado” na página 12-13.

➤ **Para restaurar um arquivo eliminado:**

1. Clique no menu pendente **Arquivos eliminados** situado na parte inferior da lista de **Arquivos** no lado esquerdo do ecrã.
2. O menu pendente apresenta uma lista de arquivos eliminados. Clique no arquivo eliminado que pretende restaurar.
3. Selecione **Restaurar** no centro do ecrã. O sistema pede-lhe para confirmar a restauração do arquivo eliminado.
4. Clique em **Restaurar** para restaurar o arquivo eliminado.

Estudos

Os estudos estão incluídos em arquivos. Cada estudo pode incluir as seguintes informações, se estas forem adicionadas durante o exame:

- **Nome do paciente (Apelido, Nome próprio, Nome do meio, Título e Sufixo)**
- **Sexo (masculino, feminino, outro ou desconhecido)**
- **Data de nascimento do paciente**
- **Número de acesso**
- **Número de registo médico (NRM)**
- Data do estudo
- Imagens em miniatura e clipes guardados do exame

Pode realizar as seguintes ações quando trabalha com estudos:

- Procurar um estudo
- Partilhar um estudo
- Eliminar um estudo
- Ver imagens e clipes
- Transferir imagens e clipes

Procurar um estudo

Pode procurar um estudo específico nos arquivos através da área de introdução de texto **Procurar** na parte superior de todos os ecrãs.

➤ **Para procurar um estudo:**

No campo **Procurar** na parte superior do ecrã, introduza a palavra-chave ou as palavras-chave que pretende procurar. À medida que introduz texto, é apresentado um menu pendente com resultados correspondentes. Pode adicionar mais informações sobre o estudo para limitar os resultados.

Os resultados são apresentados no centro do ecrã.

Editar os detalhes de estudos

Nota — Apenas os membros com privilégios de administrador podem editar os detalhes dos estudos.

➤ **Para editar os detalhes de um estudo:**

1. Selecione o arquivo que inclui o estudo cujas informações pretende editar.
2. Clique numa imagem ou num clipe no estudo. A imagem é apresentada no centro do ecrã. As secções **Paciente** e **Informações** são apresentadas no lado direito do ecrã, juntamente com quaisquer comentários que tenham sido adicionados sobre a imagem.
3. Clique em **Editar** (acima da imagem). A janela **Editar detalhes do estudo** é apresentada para introduzir os detalhes do estudo.
4. Edite os detalhes do estudo conforme necessário e clique em **Guardar e sincronizar** para guardar e sincronizar as alterações.
5. Para ver um histórico das edições realizadas aos detalhes do estudo, clique em **Histórico de alterações** (acima da imagem).

Nota — Todos os membros podem ver o histórico de alterações de um estudo na sua organização.

Partilhar um estudo

Pode partilhar um estudo com outras pessoas. Quando seleciona um estudo para o partilhar, as informações do paciente são retiradas da imagem ou do clipe e é criado um link que pode copiar e colar em qualquer sistema de mensagens que utilize para partilhar informações (como e-mail, mensagens de texto, colar num relatório, etc.). O link permite que o destinatário veja os dados partilhados na Butterfly Cloud. Os dados partilhados são anonimizados para os destinatários (isto é, não é apresentada nenhuma informação de saúde pessoal [PHI]) numa janela de apenas visualização na Butterfly Cloud.

➤ **Para partilhar um estudo desidentificado:**

1. Clique na imagem ou no clipe. A imagem é apresentada no centro do ecrã. As secções **Paciente** e **Informações** são apresentadas no lado direito do ecrã, juntamente com quaisquer comentários que tenham sido adicionados sobre a imagem.
2. Clique em **Partilhar estudo desidentificado** (acima da imagem).
3. Clique no controlo de cópia. O link é copiado para a área de transferência do dispositivo.
4. Navegue até ao local onde pretende partilhar o link (e-mail, mensagem de texto, documento, etc.) e cole o link.

Mover um estudo entre arquivos

Notas

- Os membros com privilégios de administrador podem mover qualquer estudo de um arquivo para outro. Os membros regulares podem mover um estudo que tenham criado.
 - Quando mover um estudo de um arquivo para outro, o estudo é enviado para qualquer endpoint DICOM novo ao qual o arquivo novo está ligado. Os estudos enviados manualmente para endpoints DICOM não são afetados.
-

➤ Para mover um estudo para um arquivo diferente:

1. Selecione o arquivo que inclui o estudo que pretende mover.
2. No canto direito do estudo, clique no menu pendente para apresentar o menu. Selecione **Mover estudo**. É apresentada a janela **Selecionar arquivo de destino**.
3. Selecione um destino de arquivo novo. O estudo é movido para o arquivo novo e automaticamente colocado na localização correta na data de carregamento no arquivo.

Eliminar um estudo



ADVERTÊNCIA!

Eliminar um estudo elimina-o do arquivo. Certifique-se de que as imagens foram transmitidas para o seu registo médico antes de as eliminar.

➤ Para eliminar um estudo:

1. Selecione o arquivo que inclui o estudo que pretende eliminar.
2. No canto direito do estudo, clique no menu pendente para apresentar o menu.
3. Selecione **Eliminar estudo**. O sistema pede-lhe que confirme a eliminação
4. Clique em **Eliminar** para eliminar o estudo.

Restaurar um estudo eliminado

Os estudos eliminados são indicados na secção **Estudos eliminados** na parte inferior esquerda do ecrã.

Nota — Se quiser restaurar um estudo eliminado, o arquivo no qual estava originalmente incluído tem de estar disponível. Se este arquivo tiver sido eliminado, é necessário restaurar esse arquivo primeiro e, depois, restaurar o estudo eliminado. Para obter instruções, consulte “Restaurar um arquivo eliminado” na página 12-9.

➤ **Para restaurar um estudo eliminado:**

1. Clique em **Estudos eliminados** no canto inferior esquerdo do ecrã. Os estudos eliminados são apresentados no centro do ecrã.
2. No canto direito do estudo, clique no menu pendente para apresentar o menu.
3. Selecione **Restaurar estudo eliminado**. O sistema pede-lhe para confirmar a restauração do estudo eliminado.
4. Clique em **Restaurar** para restaurar o estudo.

Trabalhar com imagens e clipes

As imagens e os clipes carregados na Butterfly Cloud incluem todas as anotações (medições lineares e de elipse e anotações de texto) efetuadas numa imagem. Cada imagem e clipe inclui informações do paciente, bem como uma área para introduzir comentários sobre o item. Os clipes incluem este ícone: 

Nota — Todos os membros com acesso ao estudo podem ver os comentários.

Utilize a funcionalidade de comentários para etiquetar outros utilizadores para que vejam uma imagem ou clipe e para receberem feedback.

Ver imagens e clipes

➤ Para ver imagens e clipes e introduzir comentários:

1. Clique na imagem ou no clipe. A imagem é apresentada no centro do ecrã. As secções **Paciente** e **Informações** são apresentadas no lado direito do ecrã, juntamente com quaisquer comentários que tenham sido adicionados sobre a imagem ou o clipe.
2. Para introduzir um comentário, introduza-o na secção **Adicionar comentário** e, em seguida, clique em **Comentar**. O comentário é apresentado na lista com as suas iniciais.
3. Para etiquetar membros da sua organização, introduza **@** seguido do nome dos membros (por exemplo, *@Kathy*). À medida que escreve, são sugeridos possíveis membros. Clique no nome de um membro para o seleccionar.
4. Para ver a imagem ou o clipe seguinte no estudo, clique nas setas esquerda ou direita. Os clipes são reproduzidos automaticamente.

Utilize os controlos do clipe para o reproduzir e pausar, para ligar ou desligar o som e para apresentar o clipe no modo de ecrã completo.

Transferir uma imagem ou um clipe

Pode transferir uma imagem ou um clipe.

➤ Para transferir uma imagem ou um clipe:

1. Selecione o arquivo e, posteriormente, selecione o estudo para rever.
2. Selecione a imagem ou o clipe para transferir.
3. Selecione **Transferir**. O sistema pode pedir-lhe para especificar as informações da transferência.
4. Siga as instruções apresentadas no ecrã.

Capítulo 13

Manutenção

Este capítulo fornece informações e instruções sobre o armazenamento, o transporte, a limpeza e a desinfecção da sonda.

Manutenção da sonda

Armazenamento e transporte



ADVERTÊNCIAS!

- Evite armazenar a sonda em locais onde esta ou os respectivos cabos possam ser facilmente danificados.
 - Evite transportar a sonda a menos que esteja bem apoiada e fixa. Fixe o cabo à sonda em segurança quando a transportar ou mover. Evite balançar a sonda ou segurá-la apenas pelo cabo.
-

A sonda deve ser armazenada em condições limpas, secas e de temperatura moderada.

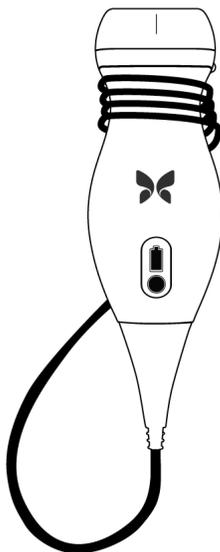
Siga os passos que se seguem quanto ao armazenamento e ao transporte diários:

- Quando armazenar a sonda, enrole o cabo à volta da sonda de modo que não fique demasiado apertado na parte inferior da sonda. Como referência, consulte Figura 13-1.
- Evite colocá-la ou armazená-la em áreas com temperaturas excessivamente quentes ou frias ou com luz solar direta.
- Evite colocá-la ou armazená-la com outro equipamento ou outros objetos que possam danificar inadvertidamente a sonda, particularmente a parte frontal.
- Evite a contaminação:
 - Seguindo as instruções de limpeza e desinfecção. Consulte “Limpar e desinfetar a sonda” na página 13-2.
 - Certificando-se de que o equipamento está seco.
 - Manuseando cuidadosamente a sonda para evitar danos no equipamento.

Nota — Não exponha os componentes eletrónicos interiores a temperaturas que excedam os 70 °C.

Para obter informações sobre as condições ambientais de funcionamento, incluindo as condições de temperatura para armazenamentos de curta duração, consulte Tabela 16-4.

Figura 13-1 Enrolar o cabo



Limpar e desinfetar a sonda

Esta secção fornece informações e instruções sobre a limpeza e a desinfecção adequadas da sonda do Butterfly iQ™. Seguir estas instruções também irá ajudar a evitar danos na sonda durante a limpeza e a desinfecção. Após cada exame, limpe e desinfete o Butterfly iQ™.



ADVERTÊNCIA!

Limpe a sonda apenas com toalhetes e produtos de limpeza aprovados. A utilização de métodos de limpeza ou desinfecção inadequados ou de soluções de limpeza e desinfecção não aprovadas pode danificar o equipamento.

Limpar a sonda



ADVERTÊNCIAS!

- Evite a entrada de fluidos nos componentes metálicos ou elétricos do conector do cabo durante o processo de limpeza e desinfecção. Os fluidos podem provocar danos nestas áreas.
 - Evite que qualquer fluido salpique no ecrã táctil do dispositivo móvel durante o exame ou a limpeza. Os fluidos podem provocar danos.
-

➤ **Para limpar a sonda:**

1. Após cada utilização da sonda, utilize um dos toalhetes recomendados saturados com líquido (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes da PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes da PDI, Inc. ou um pano que não largue pelo humedecido com água) para remover o gel de transmissão para ultrassons da sonda.
2. Desligue a sonda do dispositivo móvel.
3. Limpe a sonda, o redutor de tensão, o cabo e o conector com um dos toalhetes saturados com líquido recomendados durante um (1) minuto ou até estar visivelmente limpo.
4. Substitua os toalhetes conforme necessário e repita o passo acima até que a sonda esteja visivelmente limpa.
5. Para secar a sonda, utilize um pano macio; também seque a lente. Não esfregue a lente. Seque as outras partes da sonda, do cabo, do redutor de tensão e do conector.
6. Inspeccione visualmente a sonda numa área iluminada para se certificar de que todas as superfícies estão limpas. Se a sonda não estiver limpa, repita os passos de limpeza acima.
7. Elimine o material de limpeza de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Desinfetar a sonda

Após a limpeza da sonda, é necessário desinfetá-la.

Para reduzir o risco de contaminação e infeção, é importante escolher o nível adequado de desinfecção, com base na utilização de exames prévios e se a utilização é classificada como não crítica ou semicrítica. Utilize a Tabela 13-1 para determinar a classe adequada e, em seguida, siga o procedimento de desinfecção de nível intermédio ou elevado adequado.

Tabela 13-1 Classe de desinfecção da sonda, utilização e método

| Classe | Utilização | Método |
|--------------------|---|--|
| Classe não crítica | Toca na pele intacta | Limpeza seguida de desinfecção de nível intermédio (DNI) |
| Classe semicrítica | Toca em membranas mucosas e em pele não intacta | Limpeza seguida de desinfecção de alto nível (DAN) |

Desinfecção de nível intermédio (DNI)

Recomenda-se a utilização de Super Sani-Cloth[®] Germicidal Disposable Wipes da PDI, Inc. ou lixívia (hipoclorito de sódio a 0,6%) e toalhetes limpos que não larguem pelo.



AVISO!

Inspecione sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfecção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos.

➤ **Para desinfetar a sonda utilizando o método desinfecção de nível intermédio (DNI) com Super Sani-Cloth[®] Germicidal Disposable Wipes da PDI, Inc.:**

1. Limpe a sonda, o cabo, o redutor de tensão e o conector com um Sani-Cloth[®] Germicidal Disposable Wipe. Utilize mais toalhetes limpos, conforme necessário.
2. Certifique-se de que a superfície tratada permanece visivelmente humedecida durante, pelo menos, dois (2) minutos, prestando atenção às bainhas, aos espaços, ao material de vedação e às áreas recuadas.
3. Utilize mais toalhetes limpos, conforme necessário, para garantir dois (2) minutos de contacto contínuo.
4. Deixe secar ao ar.
5. Após a limpeza e a desinfecção, inspecione visualmente a sonda, o redutor de tensão, o cabo e o conector para verificar se existe algum dano ou desgaste.

➤ **Para desinfetar a sonda utilizando o método desinfecção de nível intermédio (DNI) com lixívia (hipoclorito de sódio a 0,6%) e toalhetes limpos que não larguem pelo:**

1. Limpe a sonda, o cabo, o redutor de tensão e o conector com um toalhete que não largue pelo *humedecido* (molhado, mas sem pingar) com lixívia (0,6%). Utilize mais toalhetes limpos, conforme necessário.
2. Certifique-se de que a superfície tratada permanece visivelmente humedecida durante, pelo menos, dez (10) minutos, prestando atenção às bainhas, aos espaços, ao material de vedação e às áreas recuadas.
3. Utilize mais toalhetes limpos, conforme necessário, para garantir dez (10) minutos de contacto contínuo.
4. Deixe secar ao ar.
5. Após a limpeza e a desinfecção, inspecione visualmente a sonda, o redutor de tensão, o cabo e o conector para verificar se existe algum dano ou desgaste.

Desinfecção de alto nível (DAN)

Recomenda-se que use Cidex[®] OPA da Ethicon US, LLC.

Nota — Execute os seguintes passos para se certificar de que a sonda é compatível com a desinfecção de alto nível (DAN) antes de utilizar o método DAN.

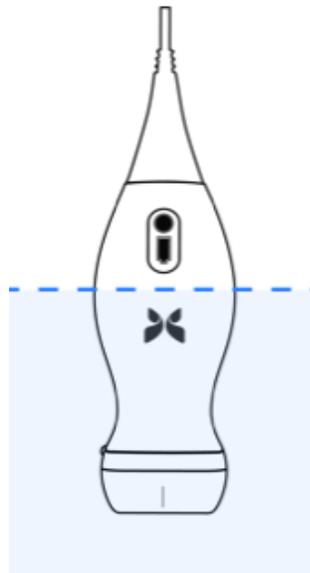
➤ **Para se certificar de que a sonda é compatível com o DAN:**

1. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
2. Toque em **My iQ** para ver o ecrã de **My iQ**.
3. Certifique-se de que a linha **Desinfecção de alto nível suportada** indica **Sim**.
4. Prossiga com o DAN apenas se este for suportado pela sonda.
5. Desligue a sonda do dispositivo móvel.

➤ **Para desinfetar a sonda utilizando o método de desinfecção de alto nível (DAN):**

1. Após a limpeza da sonda, é necessário desinfetá-la. Recomenda-se que use a solução de desinfecção de alto nível Cidex[®] OPA.
2. Prepare a solução de desinfecção de alto nível Cidex[®] OPA para utilização de acordo com as instruções do fabricante. Encha um tabuleiro ou bacia com a solução desinfetante à temperatura ambiente (temperatura mínima de 20 °C) até um nível que permita a imersão da sonda até à linha de imersão (a linha tracejada apresentada em Figura 13-2).

Figura 13-2 Linha de imersão da sonda



3. Mergulhe a sonda na solução OPA da Cidex[®] até à linha de imersão e certifique-se de que não existe ar ou bolhas presas. Permita a imersão de acordo com as instruções do fabricante.
4. Enxague cuidadosamente a sonda (até à linha de imersão) mergulhando-a num grande volume de água crítica (purificada) à temperatura ambiente durante, pelo menos, um (1) minuto. Retire a sonda e elimine a água de lavagem. Não reutilize a água. Utilize sempre volumes de água fresca para cada enxaguamento. Repita esta etapa duas (2) vezes adicionais, para um total de três (3) enxaguamentos.

5. Seque cuidadosamente todas as superfícies do dispositivo utilizando um pano ou toallete esterilizado que não largue pelos, mudando os toalhetes/panos sempre que necessário para garantir que o dispositivo fica completamente seco. Inspeccione visualmente o dispositivo para se certificar de que todas as superfícies estão limpas e secas. Repita os passos de secagem se for visível alguma humidade.
6. Após a limpeza e a desinfeção, inspeccione visualmente a sonda, o redutor de tensão, o cabo e o conector para verificar se existe algum dano ou desgaste.

Desinfetar o dispositivo móvel

Após a utilização, pode ser necessário desinfetar o dispositivo móvel. Para obter mais detalhes, consulte a política e o website do dispositivo móvel, para obter assistência.

Atualizar o software da sonda e da aplicação

As atualizações da aplicação Butterfly iQ™ e da sonda são geridas através da Play Store da Google.

Mantenha o sistema operativo do dispositivo móvel e a aplicação Butterfly iQ™ atualizados para se certificar de que utiliza a versão mais recente.

Realizar o teste de diagnóstico da sonda

O Butterfly iQ™ pode realizar autotestes de diagnóstico iniciados pelo utilizador para avaliar a disponibilidade do sistema para utilização. No entanto, nenhum tipo de teste pode assegurar o desempenho ou detetar violações, danos ou defeitos ocorridos após a conclusão do teste mais recente.

Realize o teste de diagnóstico periodicamente. No âmbito de uma utilização normal, as boas práticas recomendam testes mensais.

O teste de diagnóstico destina-se apenas à sonda de ultrassons do Butterfly iQ™. A aplicação não tem a capacidade de avaliar a integridade do ecrã do dispositivo móvel. A utilização do Butterfly não exige a realização de testes com um fantasma nem a realização de testes aos dispositivos móveis.

O teste de diagnóstico executa uma série de testes de diagnóstico e notifica o utilizador quando todos os testes estiverem concluídos.

➤ **Para realizar o teste de diagnóstico da sonda:**

1. Certifique-se de que a sonda está ligada a um dispositivo móvel compatível com a aplicação Butterfly iQ™ instalada.
2. Inicie sessão na aplicação com as suas credenciais de início de sessão.
3. A partir do ecrã de imagiologia, toque no avatar do utilizador (ou nas suas iniciais) no canto superior esquerdo.
4. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
5. Toque em **My iQ** para ver o ecrã de **My iQ**.
6. Toque em **Realizar teste de diagnóstico** e, em seguida, seleccione **Iniciar diagnóstico da sonda** para realizar o teste.
 - Se o autoteste for concluído com êxito, o sistema apresenta uma mensagem a dizer que o sistema foi aprovado. Pode enviar os resultados à Butterfly Support tocando em **Enviar resultados à assistência**.
 - Se o autoteste falhar, toque em **Enviar resultados à assistência**.

Consulte a lista dos dispositivos móveis compatíveis em www.butterflynetwork.com/specs. Para mais informações, consulte “Obter assistência” na página 15-1.

Realizar o teste de diagnóstico da sonda

Capítulo 14

Resolução de problemas

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a resolução de problemas do sistema.



AVISO!

Não utilize a sonda se existir algum indício de danos. Entre em contacto com a assistência. Para mais informações, consulte “Obter assistência” na página 15-1.

Resolução de problemas

A Tabela 14-1 indica os problemas e a resolução dos mesmos. Para mais informações, consulte “Obter assistência” na página 15-1.

ADVERTÊNCIA! Ignorar as mensagens e os alertas da aplicação pode fazer com que o sistema fique inoperável.

Notas

- Se não for capaz de resolver um problema através da Tabela 14-1, registre o problema e comunique-o à assistência para obter ajuda. Para mais informações, consulte “Contactar a Butterfly Support” na página 15-1.
- Contacte um profissional de cuidados de saúde para ajuda de emergência se a resolução de problemas revelar um problema de saúde do paciente e não um problema do dispositivo móvel.
- Para comunicar uma reclamação ou um incidente, contacte o programa de comunicação de problemas da FDA, MedWatch, através do número 1-800-332-1088, ou através da Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Tabela 14-1 Resolução de problemas

| Problema | Solução |
|---|--|
| A aplicação não liga | Desligue a sonda, elimine e reinstale a aplicação. |
| A aplicação falha | Feche a aplicação e reinicie-a. Verifique se existem atualizações de software na Google Play Store. |
| A aplicação abre-se, mas não obtém imagens do exame | Feche a aplicação e reinicie-a. Certifique-se de que a sonda está carregada. Se a sonda estiver carregada, contacte a assistência. |
| Problemas com as imagens | |
| Qualidade degradada da imagem | Certifique-se de que está a utilizar gel para ultrassons aprovado em quantidade suficiente. Se a qualidade não melhorar, contacte a assistência. |

| Problema | Solução |
|---|--|
| Ecrã em branco ou que deixa de atualizar | <p>Feche a aplicação e reinicie-a.</p> <p>Desligue a sonda da plataforma móvel (dispositivo móvel) e volte a ligar.</p> |
| Degradação da imagem ou ocorrência de artefactos na imagem | <p>Certifique-se de que utiliza a predefinição adequada e que a profundidade é adequada para a anatomia examinada.</p> <p>Certifique-se de que a iluminação no ecrã está definida para a definição recomendada de 65%.</p> <p>Para determinar se a sonda está danificada, ative o autoteste da sonda. Para obter mais detalhes, consulte “Realizar o teste de diagnóstico da sonda” na página 13-6.</p> |
| Problemas do estudo | |
| Não é possível carregar um estudo; o estudo permanece na caixa de saída | <ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o dispositivo móvel possui uma ligação a uma rede (Wi-Fi ou móvel). • O serviço Butterfly Cloud poderá estar em manutenção ou estar indisponível. Tente novamente mais tarde. Para mais informações, consulte “Contactar a Butterfly Support” na página 15-1. |
| Problemas com a sonda | |
| Erro de ligação persistente da sonda | Efetue uma reposição total: |
| A sonda não carrega | <ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue a sonda do dispositivo móvel. 2. Prima sem soltar o botão indicador da bateria da sonda durante 10 a 15 segundos até o LED piscar. 3. Repita o passo 2 e, em seguida, tente voltar a ligar a sonda ao dispositivo móvel. 4. Poderá ter de carregar a sonda durante, pelo menos, seis (6) horas. Para obter instruções, consulte “Carregar a sonda” na página 4-6. |
| Alertas e mensagens da aplicação | |
| A aplicação abre-se, mas não inicia sessão: Necessário código de acesso do dispositivo | <p>Isto indica que o seu dispositivo móvel não possui um código de acesso. O Butterfly iQ™ necessita que o dispositivo móvel tenha um código de acesso para a segurança dos dados do paciente. Toque em Abrir definições para ativar e configurar um código de acesso para o dispositivo móvel.</p> |
| A aplicação abre-se, mas não inicia sessão: Erro de início de sessão | <ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o dispositivo móvel possui uma ligação a uma rede (Wi-Fi ou móvel). • Tente reintroduzir as suas credenciais. • Reponha a palavra-passe através do browser de um computador para aceder à Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com). <p>Se os passos acima não forem bem-sucedidos, tal pode indicar que o serviço Butterfly Cloud está em manutenção ou indisponível. Tente novamente mais tarde. Para mais informações, consulte “Contactar a Butterfly Support” na página 15-1.</p> |

| Problema | Solução |
|--|---|
| É apresentado um alerta de Recolha de hardware | A sonda não pode ser utilizada para imagiologia se este alerta for apresentado. Toque em Contactar a assistência e siga as instruções no ecrã. Para mais informações, consulte “Contactar a assistência através da aplicação Butterfly iQ™” na página 15-1. |
| É apresentado o alerta Sessão terminada à força | Isto indica que o seu dispositivo móvel já não possui um código de acesso. O Butterfly iQ™ necessita que o dispositivo móvel tenha um código de acesso para a segurança dos dados do paciente. Toque em Definições para ativar e configurar o código de acesso do dispositivo móvel. |
| É apresentado o alerta Acesso à nuvem terminado | Isto indica que a subscrição da Butterfly Cloud expirou. Renove a subscrição, contacte o seu administrador para que a sua subscrição seja renovada ou contacte a Butterfly Support. Para mais informações, consulte “Contactar a Butterfly Support” na página 15-1. |
| É apresentado o alerta Sonda temporariamente desativada | Este alerta é apresentado quando o dispositivo móvel não foi ligado à Internet nos últimos 30 dias. Volte a estabelecer ligação à Internet e toque em Atualizar . |
| Alerta O exame pode prosseguir após arrefecimento | Este alerta é apresentado quando a sonda fica demasiado quente para que o exame seja realizado. O sistema limita a temperatura de contacto do paciente e não realiza o exame a temperaturas a, ou acima de, 43 °C (109 °F). O sistema apresenta este alerta antes de se desligar. O exame pode continuar durante esta mensagem, até a sonda atingir a inicialização do arrefecimento automático. O arrefecimento automático é acionado para garantir a segurança do paciente. O exame irá ser retomado após o arrefecimento automático ter reduzido a temperatura da sonda. |

Capítulo 15

Obter assistência

Este capítulo apresenta informações de contacto, caso precise de assistência relativamente à sonda e à aplicação Butterfly iQ™.

Contactar a assistência através da aplicação Butterfly iQ™

Pode contactar a Butterfly Support diretamente através da aplicação Butterfly iQ™ e enviar um pedido de ajuda.

➤ **Para aceder à assistência:**

1. A partir do ecrã de imagiologia, toque no avatar do utilizador (ou nas suas iniciais) no canto superior esquerdo.
2. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
3. Desloque o ecrã para baixo até à secção **Ajuda**.
4. Utilize as seleções **Solicitar ajuda**, **Enviar feedback** e **Comunicar um erro** para enviar mensagens diretamente à nossa equipa de apoio ao cliente.
5. Escolha o tipo de mensagem e escreva-a. Também pode adicionar imagens a partir da bobina da câmara do telemóvel.
6. Clique em **Enviar**. O pedido é enviado à assistência da Butterfly.

A Butterfly Support irá responder ao seu pedido por e-mail.

Contactar a Butterfly Support

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

Contacto telefónico: +1(855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Questões gerais: info@butterflynetwork.com

Assistência e manutenção: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Representante europeu autorizado

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

Promotor australiano

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

Capítulo 16

Especificações

Este capítulo apresenta uma lista das especificações técnicas da sonda e da aplicação do software do Butterfly iQ™. Também inclui informações regulamentares, bem como instruções de reciclagem e eliminação do equipamento.

Requisitos do dispositivo móvel

A aplicação Butterfly iQ™ só está disponível para transferência, instalação e utilização em dispositivos móveis Android. Os requisitos são apresentados a seguir:

Tabela 16-1 Requisitos do dispositivo móvel

| Item | Requisito |
|-------------------|---|
| Dispositivo móvel | Necessita de Android 10 (www.android.com/android-10/) <ul style="list-style-type: none">• Google Pixel 3• Google Pixel 3 XL Necessita de Android 9 (www.android.com/versions/pie-9-0/) <ul style="list-style-type: none">• Samsung Galaxy S10 US Edition• Samsung Galaxy S10 International Edition• Samsung Galaxy S10+ US Edition• Samsung Galaxy S10+ International Edition• Samsung Galaxy Tab S6 |
| Sistema operativo | Android OS versão 10 (também conhecido como Q) e versão 9 |



AVISO!

Não utilize a aplicação Butterfly iQ™ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos. A utilização da aplicação Butterfly iQ™ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos pode afetar o desempenho e a qualidade da imagem, podendo resultar em erros de diagnóstico.

Nota — A aplicação Butterfly iQ™ não afeta as definições do sistema operativo do dispositivo móvel.

Especificações do sistema

As especificações do sistema são indicadas na Tabela 16-2.

Tabela 16-2 Especificações do sistema

| Item | Especificação |
|---------------------------------|--|
| Dimensões da sonda | 185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 pol.) |
| Peso da sonda | 313 gramas (0,69 lbs) |
| Alimentação | Bateria (recarregável) |
| Vida útil da bateria | ≥ 2 horas no modo B (bateria nova típica a 25 °C). ≥ 2 horas refere-se a padrões de realização de exames contínuos versus exames tradicionais. |
| Idiomas | A interface do utilizador e a documentação associada estão apenas em inglês. |
| Ecrã | Variável |
| Profundidade máx./mín. de exame | Mín. 2 cm/máx. 30 cm |
| Chip de ultrassons | Chip CMOS integrado |
| Transdutores | CMUT de 9000 elementos |
| Gama de frequências | 1-10 MHz |

Carregador da bateria da sonda

Tabela 16-3 Indica as especificações dos tipos disponíveis de carregadores da bateria da sonda.

Tabela 16-3 Especificações do carregador da bateria da sonda

| | | | |
|-----------------------------------|--|---|--|
| Base de carregamento da sonda |  |  |  |
| Item | Especificação | | |
| Norma de carregamento sem fios | Em conformidade com Qi | | |
| Tensão de entrada | CC 5V/2A | | |
| Interface de entrada | Micro-USB | | |
| Energia de carregamento sem fios | 10 W | 10 W | 5 W |
| Eficácia do carregamento sem fios | > 73% | | |
| Proteção | Proteção contra sobretensão | | |
| Dimensões | 121 x 62 x 11 mm | 121 x 62 x 19 mm | 121 x 62 x 19 mm |
| Cor | Preto/Azul | Preto | Preto |

Géis recomendados para ultrassons

Para uma transmissão ideal de energia acústica entre o paciente e a sonda, é necessário utilizar um gel de transmissão para ultrassons.

Recomendam-se os seguintes géis para ultrassons:

- Aquasonic[®] da Parker
- Clear Gel Image Singles da Sonotech
- Kendall[™] Ultrasound Gel da Covidien
- LiquaSonic Ultrasound Gel da Medline Industries
- SCAN[®] Ultrasound Gel da Parker
- STERILE Aquasonic[®] 100 Ultrasound Transmission Gel da Parker



ADVERTÊNCIA!

Utilize apenas géis ou líquidos aprovados. Os géis ou líquidos não aprovados podem danificar a sonda.

Condições ambientais de funcionamento

Tabela 16-4 indica as condições ambientais apenas para a sonda do Butterfly iQ™. Para obter informações sobre o dispositivo móvel no qual utiliza a aplicação Butterfly iQ™, consulte a documentação associada do dispositivo móvel.

Tabela 16-4 Condições ambientais de funcionamento

| Item | Limites de funcionamento |
|---|---|
| Humidade | Entre 18% e 93% sem condensação |
| Altitude | Entre 45 m (150 pés) abaixo do nível do mar e 3000 m (10 000 pés) acima do nível do mar |
| Temperatura de funcionamento | Entre 5 °C a 39 °C |
| Temperatura de armazenamento de curta duração | A sonda aguenta três dias de armazenamento a temperaturas entre -20 °C e 50 °C |

Conformidade eletromagnética (CEM)

O Butterfly iQ™ destina-se a permitir a obtenção de imagens de diagnóstico por ultrassons e a medição de estruturas anatómicas e fluidos por profissionais de cuidados de saúde qualificados e com formação. No entanto, os campos magnéticos podem causar distorções ou a degradação desta informação, afetando o seu desempenho.

O Butterfly iQ™ foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados na Tabela 16-5 e na Tabela 16-6. Para evitar a irradiação e a condução de distúrbios eletromagnéticos, o cliente ou o utilizador do Butterfly iQ™ deve certificar-se de que é utilizado de acordo com as especificações indicadas.

Tabela 16-5 Emissões eletromagnéticas

| Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas | | |
|--|---------------------|--|
| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
| Emissões de RF segundo a CISPR11 11EN55011 | Grupo 1 | O sistema de ultrassons Butterfly iQ™ utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências no equipamento eletrónico circundante. |
| Emissões de RF segundo a CISPR 11EN55011 | Classe A | O sistema de ultrassons Butterfly iQ™ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto os estabelecimentos domésticos e os ligados à rede de alimentação de energia pública de baixa tensão que fornecem energia a edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas segundo a EN/IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de tensão/cintilação segundo a EN/IEC 6100-3-3 | Não aplicável | |

Tabela 16-6 Imunidade eletromagnética

| Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnéticas | | | |
|---|---|---|---|
| Teste de imunidade | Nível de teste segundo a EN/IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
| Descarga eletrostática (DES) EN/IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar | ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar | Os pisos devem ser em madeira, cimento ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transitórios eléctricos/rajadas EN/IEC 61000-4-4 | Não aplicável. Este dispositivo não funciona com energia CA. | Não aplicável. | A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m a 50 Hz ou 60 Hz 3 orientações ortogonais | 30 A/m 50 e 60 Hz | Os campos magnéticos de frequência de potência devem ter os níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar ou comercial típico. |

| Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnéticas | | | |
|---|--|--|--|
| Teste de imunidade | Nível de teste segundo a EN/IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
| RF conduzida IEC 610004-6 | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz | O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância mais próxima de qualquer parte do sistema de ultrassons Butterfly iQ™, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | <p>As equações e as distâncias de separação recomendadas encontram-se na Tabela 16-7.</p> <p>As forças de campo de transmissões de RF fixos, conforme determinadas por um exame eletromagnético do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo</p>  |

^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para transmissões radiotelefônicas (celulares/sem fios) e de rádios móveis terrestres, radioamadoras, de emissões de AM e FM e televisão, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um exame eletromagnético do local. Se a força do campo medido na localização onde o sistema de ultrassons Butterfly iQ™ for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema de ultrassons Butterfly iQ™ deve ser observado para confirmar se está a funcionar normalmente. Se se verificar um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do sistema de ultrassons Butterfly iQ™.

^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação

Dispositivos, como telemóveis, transmissores de rádio e emissores-recetores que transmitam ondas de rádio (RF), que possam criar distúrbios. O Butterfly iQ™ destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF são controlados.

Se se verificar a existência de distúrbios eletromagnéticos conduzidos e irradiados e o desempenho tiver sido afetado, o utilizador ou o cliente devem tomar medidas para os mitigar, incluindo o reposicionamento ou a reorientação do dispositivo.

Tabela 16-7 Distâncias de separação recomendadas

| Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e a unidade de ultrassons | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|
| A unidade de ultrassons destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o utilizador da unidade de ultrassons pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e a unidade de ultrassons, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações. | | | |
| Potência nominal máxima do transmissor (P, em watts) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (d em metros) | | |
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais alta. NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. | | | |

Saída acústica

Segurança dos ultrassons

Os profissionais com formação devem realizar os procedimentos de diagnóstico por ultrassons de forma segura para o fim destinado. O Butterfly iQ™ e os respetivos limites de segurança térmica (TI) e mecânica (MI) estão definidos de acordo com as normas da indústria, como um dispositivo “Track 3”, sendo apresentados no ecrã de visualização. O TI é apresentado como tecido mole (TIS), osso (TIB) ou osso craniano (TIC), e apenas um destes índices é apresentado de cada vez, com base na predefinição clínica de um exame selecionado. O TI e o MI são apresentados em incrementos de 0,1 num intervalo de 0,0 até à saída máxima.

O índice térmico (TI) é a estimativa do aumento de temperatura de tecido mole ou osso e os seus limites estão definidos com base na norma NEMA, UD 3: “Padrão para visualização em tempo real de índices térmico e mecânico de saída acústica em equipamentos de ultrassons”, revisão 2 e IEC 60601-2-37. Equipamento eletromédico. Parte 2-37: Requisitos específicos de segurança do equipamento de monitorização e diagnóstico médico por ultrassons.

O índice mecânico corresponde à probabilidade estimada de danos teciduais devido a cavitação e aos seus limites (1.9), conforme definido nas orientações da FDA: “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers” (Informações para fabricantes que requeiram autorização de introdução no mercado de transdutores e sistemas de ultrassons de diagnóstico).

I_{spta} é a intensidade média temporal de pico espacial e o limite máximo de I_{spta} é 720 mW/cm^2 , que também é definida pela orientação da FDA, “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

Embora estas definições de saída acústica tenham sido limitadas em conformidade com estas normas, é da competência do utilizador possuir a formação para utilizar ultrassons e estar consciente da possibilidade de efeitos biológicos induzidos pelos ultrassons e minimizar a exposição do paciente a possíveis efeitos nocivos e riscos desnecessários. Os utilizadores de ultrassons devem possuir conhecimentos em procedimento com ultrassons e ser capazes de realizá-los a níveis de saída e tempos de exposição tão baixos quanto razoavelmente possível (princípio ALARA). ALARA define-se como: a exposição a ultrassons é mantida tão baixa quanto razoavelmente possível enquanto as informações de diagnóstico são otimizadas.

É fornecida formação em ALARA pelo American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) num folheto, “Medical Ultrasound Safety”. Este folheto é fornecido em formato PDF através de um link na aplicação Butterfly iQ™ e na interface Web da Butterfly Cloud. Fornece formação e informações educativas sobre a biofísica e os efeitos biológicos dos ultrassons, a utilização prudente e a implementação do princípio ALARA.

Incerteza na apresentação de resultados

Incerteza na apresentação de resultados A precisão da apresentação de resultados do MI e do TI depende da precisão do sistema de medição, dos pressupostos de engenharia do modelo acústico utilizado para calcular os parâmetros e da variabilidade na saída acústica das sondas. O Butterfly comparou a saída acústica interna e de terceiros e confirmou que ambas as medições estão em conformidade com a quantização da apresentação recomendada de 0,2, conforme descrito nas normas. Tenha em consideração que nenhum dos valores de MI e TI apresentados no dispositivo irá exceder os valores globais máximos (listados nas tabelas abaixo) por mais de 0,2.

Informações específicas do Track 3

O Butterfly iQ™ está em conformidade com os princípios de segurança ALARA, a apresentação de resultados e as definições de resultados do Track 3 da FDA. Para suporte da saída acústica do Track 3, as seguintes tabelas fornecem os índices de saída acústica máximos da sonda e de cada modo de saída clínica.

**Tabela 16-8 Resumo da combinação de sonda/modo
Sistema: Butterfly iQ™**

| Modelo da sonda | Modo de funcionamento | | | | | | | |
|-----------------|-----------------------|---|-----|-----|-----------------|--------------------|-------------------------|----------------------|
| | B | M | PWD | CWD | Doppler a cores | Doppler de energia | Combinado (especificar) | Outro* (especificar) |
| Butterfly iQ™ | X | X | | | X | X | Modo B+M | |

Símbolos utilizados

A Tabela 16-9 indica e descreve os símbolos utilizados.

Tabela 16-9 Símbolos

| Símbolo | Descrição |
|-----------------|---|
| MI | O índice mecânico. |
| TISscan | O índice térmico de tecido mole num modo de exame automático. |
| TISnon-scan | O índice térmico de tecido mole num modo de exame não automático. |
| TIB | O índice térmico de osso. |
| TIC | O índice térmico craniano. |
| A_{aprt} | A área da abertura ativa (centímetros quadrados). |
| $p_{r.3}$ | A pressão de rarefação de pico reduzida associada com o padrão de transmissão que dá origem ao valor comunicado sob MI (megapascal). |
| W_o | A potência ultrassónica, à exceção de TISscan, em cujo caso é a potência ultrassónica que passa através de uma janela de um centímetro (miliwatts). |
| $W_{.3}(z_1)$ | A potência ultrassónica reduzida na distância axial z_1 (miliwatts). |
| $I_{TA.3}(z_1)$ | A intensidade média temporal de pico espacial reduzida na distância axial z_1 (miliwatts por centímetro quadrado). |
| z_1 | A distância axial correspondente à localização de máx [$\min(W_{.3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$], em que $z \geq z_{bp}$ (centímetros). |
| Z_{bp} | $1.69\sqrt{A_{aprt}}$ (centímetros). |
| z_{sp} | A distância axial à qual a TIB é um máximo global (ou seja, $z_{sp} = Z_{B.3}$) (centímetros). |

| Símbolo | Descrição |
|---------------------|---|
| $z@PII_{.3max}$ | A distância axial correspondente ao máximo da integral de intensidade de impulso de pico espacial reduzida (megapascal). |
| $d_{eq}(z)$ | O diâmetro de feixe equivalente como uma função da distância axial z . É igual a $[(4/\pi)(W_o/I_{TA}(z))]^{0.5}$ em que $I_{TA}(z)$ corresponde à intensidade média temporal como uma função de z (centímetros). |
| f_c | A frequência central (MHz). Para MI, f_c é a frequência central associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor máximo global de MI comunicado. Para TI, para modos combinados que envolvam padrões de transmissão de frequência central desigual, f_c é definida como o intervalo geral de frequências centrais dos respetivos padrões de transmissão. |
| Dim. de A_{aprt} | As dimensões de abertura ativa dos planos azimutal (x) e elevacional (y) (centímetros). |
| PD | A duração do impulso (microsegundos) associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor de MI comunicado. |
| PRF | A frequência de repetição do impulso associada ao padrão de transmissão que dá origem ao valor de MI comunicado (Hz). |
| $p_r@PII_{max}$ | A pressão de rarefação de pico no ponto onde a integral de intensidade de impulso de pico espacial de campo livre é um máximo (megapascal). Consulte a secção 6.2.4.1 da Output Display Standard (norma relativa à apresentação de resultados), designada "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (Metodologia das medições dos índices mecânico e térmico). |
| $d_{eq}@PII_{max}$ | O diâmetro do feixe equivalente no ponto onde a integral de intensidade de impulso de pico espacial de campo livre é um máximo (centímetros). Consulte a secção 6.2.5.1 da Output Display Standard (norma relativa à apresentação de resultados), designada "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (Metodologia das medições dos índices mecânico e térmico). |
| FL | O comprimento focal, ou comprimentos azimutal (x) e elevacional (y), se forem diferentes (centímetros). |
| $I_{PA.3}@MI_{max}$ | A intensidade média de impulso reduzida no ponto do MI global máximo comunicado (watts por centímetro quadrado). |

As informações de saída acústica são fornecidas nas tabelas abaixo para cada combinação de sonda/modo. Estas informações incluem os valores de índice máximo, os parâmetros de sonda e acústicos associado e as condições de controlo de funcionamento relevantes.

A Tabela 16-10 indica e descreve o formato de saída acústica do modo B.

Modelo da sonda: Butterfly iQ™

Modo de funcionamento: Modo B

Tabela 16-10 Modo B

| Identificação de índice | | MI | TIS | | | TIB | TIC | |
|--|---|----------------------|-------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----|-----|
| | | | Exame | Exame não automático | | Exame não automático | | |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ | | | |
| Valor máximo do índice | | 0,485 | 0,02 | - | - | - | (a) | |
| Parâmetro acústico associado | Pr.3 | (MPa) | 0,718 | | | | | |
| | W_o | (mW) | | 4,40 | - | | (a) | |
| | min de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ | (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 de A_{aprt} | X (cm) | | 2,0 | - | - | - | (a) |
| Y (cm) | | | 1,3 | - | - | - | (a) | |
| Outras informações | PD | ($\mu\text{seg.}$) | 0,295 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1066 | | | | | |
| | $P_r @ P_{II_{max}}$ | (MPa) | 1,11 | | | | | |
| | $d_{eq} @ P_{II_{max}}$ | (cm) | | | | | - | |
| | Comprimento focal | FLx (cm) | | 10,0 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | INF | - | - | | |
| $I_{PA.3} @ M_{I_{max}}$ | (W/cm^2) | 54,6 | | | | | | |
| Condições de controlo de funcionamento | Predefinição FAST | | ✓ | | | | | |
| | Abdómen profundo | | | ✓ | | | | |
| Nota 1: | Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo. | | | | | | | |

| Identificação de índice | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|-------------------------|--|-------|--------------------------------|-----------------------------|-----|----------------------|
| | | Exame | Exame não automático | | | Exame não automático |
| | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ | | |
| Nota 2: | Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais. | | | | | |
| Nota 3: | As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd). | | | | | |
| (a) | A utilização prevista não inclui cefálica, daí o TIC não ser avaliado. | | | | | |

A Tabela 16-11 indica e descreve o formato de saída acústica do modo B + cores.

Modelo da sonda: Butterfly iQ™

Modo de funcionamento: Modo B + cores

Tabela 16-11 Modo B + cores

| Identificação de índice | MI | TIS | | TIB | TIC | | |
|------------------------------|--|--------|--------------------------------|-----------------------------|------|----------------------|-----|
| | | Exame | Exame não automático | | | Exame não automático | |
| | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ | | | |
| Valor máximo do índice | 0,485 | - | - | 0,13 | 0,29 | (a) | |
| Parâmetro acústico associado | Pr.3 (MPa) | 0,718 | | | | | |
| | W_o (mW) | | - | - | 17,4 | (a) | |
| | min de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ (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 de A_{aprt} | X (cm) | | - | - | 2,0 | 2,0 |
| Y (cm) | | | - | - | 1,3 | 1,3 | (a) |

| Identificação de índice | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|--|--|----------------------|-------|-------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----|
| | | | | Exame | Exame não automático | | Exame não automático | |
| | | | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ | | |
| Outras informações | PD | ($\mu\text{seg.}$) | 0,295 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1066 | | | | | |
| | P_r @ PII_{max} | (MPa) | 1,11 | | | | | |
| | d_{eq} @ PII_{max} | (cm) | | | | | 1,84 | |
| | Comprimento focal | FLx (cm) | | - | - | 10,0 | | |
| | | FLy (cm) | | - | - | 10,0 | | |
| | $I_{PA,3}$ @ MI_{max} | (W/cm^2) | 54,6 | | | | | |
| Condições de controlo de funcionamento | Predefinição FAST | | ✓ | | | | | |
| | Bexiga | | | | ✓ | ✓ | | |
| Nota 1: | Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo. | | | | | | | |
| Nota 2: | Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais. | | | | | | | |
| Nota 3: | As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | A utilização prevista não inclui cefálica, daí o TIC não ser avaliado. | | | | | | | |

A Tabela 16-12 indica e descreve o formato de saída acústica dos modo B+M.

Modelo da sonda: Butterfly iQ™

Modo de funcionamento: Modo B+M

Tabela 16-12 Modo B+M

| Identificação de índice | | MI | TIS | | | TIB | TIC | |
|--|--|----------|-------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----|-----|
| | | | Exame | Exame não automático | | Exame não automático | | |
| | | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ | | | |
| Valor máximo do índice | | 0,485 | 0,013 | - | - | 0,012 | (a) | |
| Parâmetro acústico associado | Pr.3 (MPa) | 0,718 | | | | | | |
| | W_o (mW) | | 2,64 | - | | 0,63 | (a) | |
| | min de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (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 de A_{aprt} | X (cm) | | 2,0 | - | - | 2,5 | (a) |
| | | Y (cm) | | 1,3 | - | - | 1,3 | (a) |
| Outras informações | PD (µseg.) | 0,295 | | | | | | |
| | PRF (Hz) | 1066 | | | | | | |
| | $p_r @ PII_{max}$ (MPa) | 1,11 | | | | | | |
| | $d_{eq} @ PII_{max}$ (cm) | | | | | 2,1 | | |
| | Comprimento focal | FLx (cm) | | 10,0 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | INF | - | - | | |
| $I_{PA,3} @ MI_{max}$ (W/cm ²) | 54,6 | | | | | | | |
| Condições de controlo de funcionamento | Predefinição FAST | ✓ | | | | | | |
| | Abdómen profundo | | ✓ | | | | | |
| | Imagiologia harmónica de tecidos (THI) cardíaca | | | | | ✓ | | |
| Nota 1: | Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo. | | | | | | | |
| Nota 2: | Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais. | | | | | | | |

Tabela 16-12 Modo B+M

| Identificação de índice | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|-------------------------|---|-------|---------------------------------------|------------------------------------|-----|----------------------|
| | | Exame | Exame não automático | | | Exame não automático |
| | | | $A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$ | | |
| Nota 3: | As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd). | | | | | |
| (a) | A utilização prevista não inclui cefálica, daí o TIC não ser avaliado. | | | | | |

Precisão das medições

O dispositivo Butterfly iQ™ foi concebido para efetuar as seguintes medições clínicas:

Modo M

- As medições da distância são precisas em $\pm 3\%$ do valor apresentado.
- As medições do tempo são precisas em $\pm 3\%$ do valor apresentado.
- As medições da frequência cardíaca fetal são precisas em $\pm 3\%$ do valor apresentado.

Modo B

- As medições da distância (axial) são precisas em $\pm 3\%$ do valor apresentado.
- As medições da distância (lateral) são precisas em $\pm 5\%$ do valor apresentado.
- As medições da distância (diagonal) são precisas em $\pm 4\%$ do valor apresentado.
- As medições da distância (circunferência) são precisas em $\pm 5\%$ do valor apresentado.
- As medições da área são precisas em $\pm 10\%$ do valor apresentado.

Doppler a cores

- A distância e a velocidade de fluxo relativa são precisas em $\pm 20\%$ do valor apresentado.

Segurança

| Sonda do sistema | $I_{\text{SPTA.3}}$ | Tipo TI | Valor TI | MI | $I_{\text{PA.3@MI}_{\text{max}}}$ |
|------------------|-------------------------|---------|----------|------|-----------------------------------|
| Butterfly iQ™ | 44,9 mW/cm ² | TIB | 0,289 | 0,49 | 54,6 W/cm ² |

Reciclar e eliminar

Recicle a sonda e os acessórios do Butterfly iQ™ no fim da vida útil e de acordo com os regulamentos estatais, regionais e/ou nacionais.

Antes da reciclagem, os itens devem ser limpos e descontaminados.

Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico

O símbolo de contentor de lixo barrado com uma cruz neste dispositivo indica que este equipamento começou a ser comercializado depois de 13 de agosto de 2005 e está incluído no âmbito da diretiva 2002/96/CEE relativa resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) e dos decretos nacionais que transpõem as disposições desta diretiva. No final da sua vida útil, este dispositivo não pode ser eliminado como resíduo municipal não triado e tem de ser recolhido separadamente em instalações de tratamento especificamente autorizadas. Para obter ajuda quanto a questões sobre reciclagem, contacte o fabricante ou a empresa de eliminação de resíduos autorizada.



Capítulo 17

Símbolos

Este capítulo indica e descreve os símbolos e os ícones que podem ser utilizados na aplicação Butterfly iQ™, nos acessórios e na embalagem.

Símbolos

A Tabela 17-1 indica e descreve um conjunto de símbolos de equipamento eletromédico que classificam uma ligação ou avisam de possíveis perigos. Os símbolos indicados na Tabela 17-1 podem ser utilizados no Butterfly iQ™, nos acessórios e na embalagem.

Os símbolos apresentados neste documento e no Butterfly iQ™, e nos acessórios e embalagem, estão em conformidade com as versões atuais das normas indicadas.

Tabela 17-1 Símbolos

| Símbolo | Norma | Referência | Título | Descrição |
|---|--------------|----------------------|---|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.4.4 | Advertência | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de advertência importantes, como avisos e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentados no próprio dispositivo médico. |
|  | ASTM F2503-1 | F2503 - 13 3.1.14 | MR Unsafe | Indica um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.8 | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.3 | Data de fabrico | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.1 | Frágil; manusear com cuidado | Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado, caso não seja manuseado cuidadosamente. |
|  | -- | -- | Código de nomenclatura global de dispositivo médico | Um sistema de descritores genéricos acordados internacionalmente, utilizado para identificar todos os produtos de dispositivos médicos. |

| Símbolo | Norma | Referência | Título | Descrição |
|---|-------------|------------|---|--|
|  | -- | -- | Número global de item comercial | Um identificador para procurar informações sobre o produto numa base de dados, geralmente inserindo o número através de um leitor de código de barras apontado para um produto real. |
| IPX7 | IEC 60529 | -- | Classificação do índice de proteção de entrada | Sistema de classificação do índice de proteção mostrando os níveis de proteção, desde objetos sólidos a líquidos. O X indica que foram recolhidos dados insuficientes para atribuir um nível de proteção. O 7 indica que o sistema está protegido contra os efeitos da imersão em água a uma profundidade entre 15 cm e 1 metro. |
|  | IEC 60601-1 | 20 | Peça aplicada tipo BF | Indica uma ligação isolada ao paciente (peça aplicada do tipo BF). |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.4 | Manter afastado da chuva | Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.1 | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5 | Código de lote | Identifica o código de lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado. |
|  | -- | -- | Nome do modelo | Nome do modelo do dispositivo. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.7 | Não estéril | Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3 | Manual do operador; instruções de funcionamento | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. |
|  | ISO 7000 | 1135 | Símbolo geral para recuperação/reciclável | Para indicar que o item marcado ou os respetivos materiais são parte de um processo de recuperação ou reciclagem. |

| Símbolo | Norma | Referência | Título | Descrição |
|---|--------------------------|------------|---|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6 | Número do catálogo | Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.7 | Número de série | Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.2 | Manter afastado da luz solar | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz. |
|  | Diretiva REEE 2012/19/UE | -- | Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico | Exige uma recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos, em conformidade com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Quando acompanhados por Pb ou Hg, os componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respetivamente, que devem ser reciclados ou eliminados de acordo com as leis locais, estaduais ou federais. As lâmpadas de retroiluminação num monitor LCD contêm mercúrio. |
|  | DM 93/42/CEE | -- | Conformidade europeia | Cumpre os requisitos da diretiva comunitária relativa a dispositivos médicos. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.2 | Representante autorizado na Comunidade Europeia | <p>Representante europeu autorizado:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Países Baixos</p> <p>Promotor australiano:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Austrália</p> |

Notas