



Sistema de ecografía personal Butterfly iQ™

Manual del usuario



Número de referencia: 950-20002-ES
Fecha de impresión: 2019-12-01
Revisión: T

Aviso

Butterfly Network, Inc. (BNI) no se hace responsable de los errores contenidos en este documento, ni de daños incrementales o emergentes relacionados con el suministro, el funcionamiento o el uso de este material.

Información protegida

Este documento contiene información protegida por copyright.

Garantía limitada

La «Garantía limitada» que se entrega con los productos de BNI es la garantía única y exclusiva que proporciona BNI para los productos contenidos en este documento.

Copyright

Copyright © 2019 Butterfly Network, Inc.
Reservados todos los derechos.

Reconocimiento de marcas

Los nombres de los productos mencionados en este manual pueden ser marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

Fabricante

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

Teléfono: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Consultas generales: info@butterflynetwork.com

Servicio técnico y mantenimiento: support@butterflynetwork.com

Sitio web: www.butterflynetwork.com



Patentes estadounidenses

Lista de patentes estadounidenses aplicables, de conformidad con 35 U.S.C. §287:
www.butterflynetwork.com/patents

Renuncia de responsabilidad

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios, a menos que se indique lo contrario.

Contenido

Capítulo 1: Introducción

Descripción general	1-1
Descripción general de Butterfly Cloud	1-1
Uso previsto	1-1
Indicaciones	1-2
Contraindicaciones	1-2
Formación	1-2

Capítulo 2: Información de seguridad

Convenciones de seguridad	2-1
Beneficios y riesgos de la ecografía	2-1
Beneficios de la ecografía	2-1
Riesgos de la ecografía	2-2
Seguridad de Butterfly iQ™	2-2
Seguridad básica/entorno de uso	2-3
Seguridad eléctrica	2-4
Seguridad para desfibrilación	2-5
Protección del equipo	2-5
Seguridad biológica	2-6
Seguridad del usuario	2-6

Capítulo 3: Descripción general del sistema

Descripción general	3-1
Modos	3-1
Mediciones	3-1
Tipos de sonda	3-2
Protección de los datos del paciente	3-2
Conectividad a Internet	3-2
Componentes del sistema	3-3
Aplicación Butterfly iQ™	3-3
Sonda	3-4
Cargador de la batería de la sonda	3-5
Descripción general de la interfaz de usuario	3-6
Predefinidos	3-8

Capítulo 4: Configuración del sistema

Descarga e instalación de la aplicación	4-1
Actualización del firmware	4-2
Gestión de las actualizaciones de la aplicación	4-2
Desplazamiento por la aplicación	4-3
Uso de la pantalla táctil	4-3
Apertura y cierre de la aplicación	4-3
Inicio y cierre de sesión en la aplicación	4-3
Contraseña olvidada	4-4

Configuración de los ajustes del sistema	4-4
Configuración de ajustes predefinidos	4-5
Acceso a la ayuda	4-5
Carga de la sonda	4-6
Comprobación del nivel de carga de la batería	4-9

Capítulo 5: Butterfly Cloud Enterprise

Funcionalidad de Butterfly Cloud Enterprise	5-1
Seguridad	5-1
Butterfly Domains	5-1
Flujo de trabajo	5-2
Integración	5-2
Fleet Management	5-3

Capítulo 6: Uso del sistema

Empezar un estudio nuevo	6-1
Introducción de los datos del paciente	6-2
Adición manual de los datos del paciente	6-2
Adición de datos del paciente desde una lista de trabajo	6-3
Escaneado de un código de barras	6-3
Adición de una descripción del estudio	6-3
Captura y grabación de imágenes	6-4
Captura de imágenes	6-4
Grabación de un videoclip	6-4
Uso del carrito de capturas	6-5
Uso de las funciones y herramientas	6-5
Ajustar la ganancia, la profundidad y la TGC	6-6
Uso de la panorámica y el zoom	6-7
Congelación y descongelación de una imagen	6-8
Revisar fotogramas de una imagen congelada	6-8
Uso de la línea media	6-9
Guardado de un estudio - Carga en Butterfly Cloud	6-10

Capítulo 7: Anotaciones

Añadir anotaciones	7-1
Realizar una medición lineal	7-1
Realizar una medición elíptica	7-2
Añadir una anotación de texto	7-2

Capítulo 8: Cálculo automático de la fracción de expulsión

Descripción general de la fracción de expulsión automática	8-1
Cálculo de la fracción de expulsión automática en un estudio nuevo	8-1
Modificación de una fracción de expulsión calculada automáticamente	8-3
Almacenamiento de una fracción de expulsión calculada automáticamente	8-4

Capítulo 9: Uso del Doppler color

Descripción general del Doppler color	9-1
Acceso al modo de Doppler color	9-1
Ajuste de la región de interés (ROI)	9-1
Ajustar la ganancia, la profundidad y la PRF	9-2

Capítulo 10: Uso del Doppler de energía

Descripción general del Doppler de energía	10-1
Acceso al modo de Doppler de energía	10-1
Ajuste de la región de interés (ROI)	10-1
Ajuste de la ganancia del color, la profundidad y la escala de velocidad	10-2

Capítulo 11: Uso de la pantalla Modo M

Descripción general del modo M	11-1
Acceso al modo M	11-1
Uso del modo M	11-1
Ajuste de la velocidad de barrido, la ganancia y la profundidad	11-2
Realizar mediciones en modo M	11-2

Capítulo 12: Calcular automáticamente el volumen de la vejiga

Calcular el volumen de una vejiga	12-1
Guardar un volumen de vejiga calculado automáticamente	12-2

Capítulo 13: Carga de un estudio

Descripción general	13-1
Butterfly Cloud	13-1
Carga de un estudio	13-1
Visualización del progreso de carga	13-2
Visualización de un estudio cargado	13-2
Adición y visualización de comentarios en las imágenes	13-3
Eliminar un estudio archivado	13-3

Capítulo 14: Uso de Butterfly Cloud

Descripción general	14-1
Acceder a Butterfly Cloud por primera vez	14-2
Paquete individual	14-2
Paquete grupal	14-2
Miembro del equipo	14-2
Inicio y cierre de sesión en Butterfly Cloud	14-3
Descripción general de la pantalla principal	14-3
Ajustes	14-4
Configuración de los ajustes de la cuenta	14-4
Visualización de los ajustes de la organización	14-5
Conexiones DICOM	14-5
Miembros	14-7

Archivos	14-8
Creación de un archivo nuevo	14-8
Selección de un archivo	14-8
Eliminación de un archivo	14-9
Restauración de un archivo eliminado	14-9
Estudios	14-10
Buscar un estudio	14-10
Modificar los datos de un estudio	14-11
Compartir un estudio	14-11
Mover un estudio de un archivo a otro	14-12
Eliminar un estudio	14-12
Restaurar un estudio eliminado	14-13
Trabajar con imágenes y videoclips	14-13
Ver imágenes y videoclips	14-14
Descargar una imagen o un videoclip	14-14
Centro de notificaciones	14-14

Capítulo 15: Mantenimiento

Mantenimiento de la sonda	15-1
Almacenamiento y transporte	15-1
Limpieza y desinfección de la sonda	15-2
Limpieza de la sonda	15-2
Desinfección de la sonda	15-3
Desinfección del dispositivo móvil	15-6
Actualización del software de la aplicación y la sonda	15-6
Realizar una prueba diagnóstica de la sonda	15-6

Capítulo 16: Solución de problemas

Solución de problemas	16-1
-----------------------------	------

Capítulo 17: Obtener asistencia

Contactar con el servicio técnico a través de la aplicación Butterfly iQ™	17-1
Contacto con Butterfly Support	17-1

Capítulo 18: Especificaciones

Requisitos del dispositivo móvil	18-1
Especificaciones del sistema	18-2
Cargador de la batería de la sonda	18-3
Geles para ecografía recomendados	18-4
Condiciones ambientales de funcionamiento	18-5
Compatibilidad electromagnética (CEM)	18-5
Distancias de separación	18-7
Salida acústica	18-9
Seguridad en ecografía	18-9
Símbolos utilizados	18-10

Exactitud de la medición.....	18-16
Modo M	18-16
Modo B	18-16
Doppler color	18-16
Seguridad	18-16
Reciclado y eliminación.....	18-17
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	18-17

Capítulo 19: Símbolos

Símbolos.....	19-1
Notas	19-4

Capítulo 1

Introducción

Este capítulo presenta el sistema de ecografía Butterfly iQ™ Personal.

Descripción general

El sistema de ecografía Butterfly iQ™ personal está diseñado de forma que sea fácil de utilizar, portátil y funcione con baterías. Su plataforma móvil comercial lista para usar (dispositivo) proporciona una interfaz sencilla para el usuario.

Este manual está concebido para proporcionar información que guíe a los usuarios formados en el funcionamiento seguro y eficaz y el mantenimiento correcto del sistema de ecografía Butterfly iQ™ personal y sus accesorios. Es importante que lea y comprenda todas las instrucciones de este manual del usuario antes de utilizar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias y precauciones que aparecen en todo el manual.

Descripción general de Butterfly Cloud

Butterfly Cloud es una aplicación web de almacenamiento en la nube que permite a los usuarios de la aplicación móvil para Butterfly iQ™ e iOS cargar estudios (incluidos imágenes y videoclips) a un sistema de almacenamiento en Internet. Los usuarios que accedan a la aplicación web Butterfly Cloud podrán acceder al mismo contenido que tienen disponible a través de su cuenta de Butterfly iQ™, que puede compartirse entre los miembros de toda la organización.

Para obtener más información, consulte «Uso de Butterfly Cloud» en la página 14-1.

Uso previsto

Butterfly iQ™ es un sistema de adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas de uso general, concebido para ser utilizado por un profesional sanitario cualificado y formado, que permite adquirir imágenes diagnósticas y medir estructuras anatómicas y líquidos.



¡PRECAUCIÓN!

La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.

Indicaciones

Nota — Es posible que no estén disponibles todas las funciones y parámetros predefinidos.

Butterfly iQ™ está concebido para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados y formados, y permite adquirir imágenes diagnósticas y medir estructuras anatómicas y líquidos de pacientes adultos y pediátricos, para las siguientes aplicaciones clínicas:

- Vasculatura periférica (incluidos estudios arteriales y carotídeos)
- Guía de procedimientos
- Órganos pequeños (incluida la tiroides)
- Cardíaco
- Abdominales
- Urología
- Fetales/Obstétricas
- Ginecológicas
- Musculoesqueléticas (convencionales)
- Musculoesqueléticas (superficiales)
- Oculares¹

El producto puede ser utilizado en diferentes entornos, como clínicas y hospitales, con las funciones modo M, modo B, Doppler en color y Doppler de energía.

Utilice Butterfly iQ™ de conformidad con todos los procedimientos de seguridad e instrucciones de funcionamiento descritos en este manual, y únicamente para los fines para los que fue concebido el dispositivo.

Contraindicaciones

Butterfly iQ™ no debe utilizarse en aplicaciones oculares a menos que esté disponible y se esté utilizando el parámetro predefinido ocular.

Formación

Para utilizar Butterfly iQ™ de forma segura y eficaz, el usuario debe cumplir lo siguiente:

- Formación exigida por las normativas locales, regionales, provinciales y nacionales
- Formación adicional exigida por el médico que autoriza el procedimiento
- Conocimiento y comprensión plenos del material presentado en este manual

¹. No disponible en EE. UU.

Capítulo 2

Información de seguridad

En este capítulo se ofrece información de seguridad importante para el uso de Butterfly iQ™ y se incluye una lista de mensajes de advertencia y precaución. Puede acceder a este manual del usuario desde la aplicación Butterfly iQ™ y en el sitio web (www.butterflynetwork.com). Para obtener más información, consulte «Aplicación Butterfly iQ™» en la página 3-3.

Convenciones de seguridad

Este manual del usuario está concebido como una ayuda para el uso seguro y eficaz de Butterfly iQ™. Es importante que todos los usuarios revisen y comprendan todas las instrucciones de este manual del usuario antes de utilizar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias y precauciones que aparecen en todo el manual.

En este manual se utilizan las convenciones siguientes para resaltar posibles problemas de seguridad:



¡ADVERTENCIA!

Situaciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden ocasionar lesiones personales graves o la muerte.



¡PRECAUCIÓN!

Situaciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden ocasionar lesiones personales leves, daños al dispositivo o la pérdida de datos.

Beneficios y riesgos de la ecografía

La ecografía es ampliamente utilizada debido a que proporciona numerosos beneficios clínicos al paciente y tiene un registro de seguridad excelente. La adquisición de imágenes por ultrasonido se ha utilizado desde hace más de veinte años sin que se conozcan efectos negativos a largo plazo asociados a esta tecnología.

Beneficios de la ecografía

- Múltiples usos diagnósticos
- Resultados inmediatos
- Rentabilidad
- Portabilidad
- Registro de seguridad

Riesgos de la ecografía

Las ondas ultrasónicas pueden calentar ligeramente los tejidos. Es normal que la sonda se sienta caliente al tacto durante la carga. Si retira la sonda de la alfombrilla de carga antes o inmediatamente después de que finalice la carga, se recomienda esperar a que la sonda se enfríe antes de utilizarla. Debido a que el sistema limita la temperatura de contacto con el paciente y detiene la exploración a 43 °C (109 °F) o más, si se deja enfriar la sonda antes de utilizarla se optimizará el rendimiento del tiempo de exploración.

Seguridad de Butterfly iQ™



¡ADVERTENCIAS!

- Butterfly iQ™ se ha diseñado para ser utilizado por usuarios competentes, capaces de interpretar la calidad de las imágenes, el diagnóstico y la utilidad clínica del sistema.
 - No utilice Butterfly iQ™ hasta que haya revisado y comprendido plenamente todo el material presentado en este manual.
 - No utilice Butterfly iQ™ para fines distintos de los indicados en este manual.
 - No utilice Butterfly iQ™ de forma incorrecta. De lo contrario, se podrían producir lesiones personales graves o la muerte.
-

Seguridad básica/entorno de uso



¡ADVERTENCIA!

Butterfly iQ™ se ha clasificado como no seguro durante una resonancia magnética, por lo que podría implicar riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de la resonancia magnética.



¡ADVERTENCIAS!

- Utilice únicamente los cables, sondas, cargadores y accesorios especificados para su uso con Butterfly iQ™. La sustitución por accesorios no aprobados puede hacer que el sistema funcione incorrectamente o causar lesiones al paciente o al usuario.
 - Si la sonda parece excepcionalmente caliente, emite olor o humo, o tiene fugas, deje de utilizarla de inmediato. Desconecte la sonda del dispositivo móvil o del cargador inalámbrico (si corresponde). Póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte «Obtener asistencia» en la página 17-1 para obtener más información.
 - No utilice Butterfly iQ™ en presencia de gases inflamables o anestésicos. Eso podría ocasionar un posible incendio o explosión.
 - Butterfly iQ™ no se ha evaluado ni se ha aprobado para su uso en lugares peligrosos, según se definen en la norma National Electric Code. De conformidad con la clasificación IEC, Butterfly iQ™ no debe utilizarse en presencia de mezclas de aire con sustancias inflamables.
 - No utilice la aplicación Butterfly iQ™ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos. El uso de la aplicación Butterfly iQ™ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos puede afectar al rendimiento y a la calidad de las imágenes, y podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto.
 - El vertido de líquidos en el sistema puede dañarlo u ocasionar un riesgo de incendio o descarga eléctrica. No permita que entren líquidos en el dispositivo.
 - Almacene el dispositivo únicamente en el intervalo de condiciones ambientales especificado en las especificaciones técnicas.
 - El dispositivo presenta voltajes y corrientes altos y peligrosos. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. No abra el dispositivo, ni retire las cubiertas ni intente repararlo.
 - El equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia (RF) puede afectar al equipo médico eléctrico.
 - El uso de equipo o accesorios dañados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente, u ocasionar lesiones al paciente o al usuario. La reparación del dispositivo debe realizarla personal de servicio técnico cualificado.
 - No se admiten modificaciones. No modifique los cables, sondas, cargadores o accesorios especificados para su uso con Butterfly iQ™. La modificación del equipo puede hacer que el sistema funcione incorrectamente, u ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
-



¡PRECAUCIONES!

- Se han observado alteraciones del ritmo cardíaco en el intervalo diagnóstico de los valores de índice mecánico (Mechanical Index, MI) durante estudios cardíacos en los que se utilizaron agentes de contraste ecográfico gaseosos. Consulte el prospecto específico del agente de contraste utilizado para obtener más información.
 - Butterfly Imaging Cloud permite la visualización remota de las imágenes ecográficas en distintas plataformas y en entornos no controlados (p. ej., con luz ambiente). El médico debe aplicar su criterio sobre el uso adecuado de las imágenes.
 - Solo los usuarios formados deben utilizar el instrumento para la colocación de agujas.
-

Seguridad eléctrica



¡ADVERTENCIAS!

- Inspeccione cuidadosamente la sonda antes de utilizarla. Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como cuarteaduras, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño.
 - La caída de la sonda puede dañarla. Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como cuarteaduras, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño.
 - Cumpla la norma IEC 60601-1 cuando utilice equipo adicional junto con el dispositivo de ecografía.
 - El uso de accesorios, sondas y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y producir un funcionamiento incorrecto.
 - Evite utilizar este equipo adyacente o apilado sobre otro equipo, ya que podría producir un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, debe observar este equipo y el otro para cerciorarse de que funcionan normalmente.
 - El paciente o el usuario pueden sufrir una descarga eléctrica si se superan los voltajes indicados en la norma IEC 60601-1 para piezas aplicadas a pacientes.
 - La sonda está diseñada para que permanezca sellada. No intente abrir la sonda ni interferir con los componentes internos del dispositivo, incluida la batería. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
 - No sumerja la sonda más allá de los niveles especificados. Sumergirla más allá de los niveles especificados podría ocasionar una descarga eléctrica.
-

**¡PRECAUCIONES!**

- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben estar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Butterfly iQ™, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
- Las notificaciones y alertas de aplicaciones de terceros que se ejecuten en el dispositivo móvil podrían interferir con el estudio.
- Las emisiones características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 grupo 1 clase A). Si este equipo se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas para mitigar este efecto, como cambiar de lugar o de orientación el equipo.

Seguridad para desfibrilación

**¡ADVERTENCIAS!**

- Antes de aplicar un impulso de desfibrilación de alto voltaje al paciente, retire todos los dispositivos en contacto con el paciente que no estén marcados como a prueba de desfibrilación.
- Las cubiertas de la sonda no ofrecen protección frente a la desfibrilación.

Protección del equipo

**¡PRECAUCIONES!**

- No doble ni gire en exceso el cable de la sonda. Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como cuarteaduras, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño. No sumerja la sonda en agua u otro líquido más allá de los niveles especificados.
- Para evitar la posibilidad de condensación interna y posibles daños, no almacene el dispositivo fuera de las condiciones ambientales de funcionamiento especificadas.
- El mantenimiento incorrecto puede hacer que Butterfly iQ™ no funcione. Mantenga el equipo únicamente como se describe en el apartado de mantenimiento.
- No esterilice ni introduzca en una autoclave Butterfly iQ™ o sus accesorios.

Seguridad biológica



¡ADVERTENCIAS!

- Utilice siempre el principio de ALARA (lo más bajo razonablemente posible) al realizar un estudio de ecografía. Puede obtener más información sobre el principio de ALARA en la publicación «Medical Ultrasound Safety» (Seguridad en ecografías médicas) del AIUM. Esta publicación está disponible como enlace al PDF en la aplicación Butterfly iQ™.
- Si Butterfly iQ™ se contamina por exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no existe ningún procedimiento de desinfección adecuado.
- Use los parámetros clínicos predefinidos correctos de la aplicación para la zona corporal asociada que se esté examinando. Algunas aplicaciones requieren límites de salida acústica más bajos.
- La sonda no tiene partes de látex. No obstante, algunas fundas de sondas pueden contener látex natural, que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Si realiza procedimientos que requieran el uso de cubiertas de transductores, siga el protocolo del centro y las instrucciones suministradas con las cubiertas.
- Este producto puede exponer al usuario a sustancias químicas, incluido el negro de carbón, que el Estado de California sabe que causan cáncer. Para obtener más información, vaya a www.P65Warnings.ca.gov.



¡PRECAUCIÓN!

Evite el contacto con las membranas mucosas (p. ej., ojos, nariz y boca) y zonas de piel no intacta debido a cortes, abrasiones, dermatitis, piel partida, etc.

Seguridad del usuario



¡ADVERTENCIAS!

- El uso de equipo o accesorios dañados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente, u ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- No utilice, conecte ni accione Butterfly iQ™ con equipos o accesorios no aprobados o no especificados. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- No utilice la aplicación Butterfly iQ™ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos. El uso de la aplicación Butterfly iQ™ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos puede afectar al rendimiento y a la calidad de las imágenes, y podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto.



¡PRECAUCIONES!

- Para minimizar el riesgo de síndrome del túnel carpiano (STC) y problemas musculoesqueléticos relacionados, mantenga una postura correcta, haga descansos frecuentes, y evite agarrar o sujetar la sonda con demasiada fuerza.
 - Siga las pautas de equipo de protección individual (EPI) y los procedimientos de control de infecciones (p. ej., protección ocular, respiratoria y manual) del centro al utilizar, limpiar o desinfectar el dispositivo.
-

Capítulo 3

Descripción general del sistema

Este capítulo ofrece una descripción general de Butterfly iQ™. Incluye información sobre sus características, los componentes incluidos en el sistema, los requisitos para la descarga, instalación y uso de la aplicación Butterfly iQ™ y una descripción general de la interfaz de usuario.

Descripción general

Butterfly iQ™ es un dispositivo de adquisición de imágenes ecográficas para diagnóstico de uso general. El sistema consta de tres componentes:

- iOS iPhone® o iPad® de Apple® compatible (el *dispositivo móvil*)
- La aplicación Butterfly iQ™ que se descarga y se instala en dispositivo móvil compatible
- La sonda Butterfly iQ™ que se conecta al dispositivo móvil para generar y recibir señales ecográficas

Nota — El dispositivo móvil no se incluye con el sistema de ecografía Butterfly iQ™, debe adquirirse por separado.

Nota — “*Hecho para iPhone o iPad*” significa que un accesorio electrónico se ha diseñado para conectarse específicamente a un iPhone o iPad, y el desarrollador ha certificado que cumple las normas de rendimiento de Apple. Apple no se hace responsable del funcionamiento de este dispositivo, ni de su conformidad con las normas de seguridad y las normativas. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con un iPhone o iPad puede afectar al rendimiento inalámbrico. iPhone, iPad y Lightning son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y en otros países.

Para obtener información detallada sobre los componentes, consulte «Componentes del sistema» en la página 3-3. Para obtener información detallada sobre los requisitos del dispositivo móvil, consulte «Requisitos del dispositivo móvil» en la página 18-1.

Para ver una lista de aplicaciones clínicas, consulte «Indicaciones» en la página 1-2.

Modos

Butterfly iQ™ proporciona funcionalidad en modo M, modo B, Doppler color y Doppler de energía.

Mediciones

Butterfly iQ™ permite realizar las siguientes mediciones clínicas:

- Modo M: mediciones de distancia, tiempo y frecuencia cardíaca
- Modo B: mediciones de distancia y elípticas

Tipos de sonda

Butterfly iQ™ proporciona una única sonda capaz de realizar todas las aplicaciones clínicas indicadas.

Protección de los datos del paciente



¡PRECAUCIÓN!

Es necesario proteger los datos del paciente mediante el cifrado del dispositivo móvil con una contraseña o una clave de acceso. No se puede utilizar la aplicación Butterfly iQ™ si el dispositivo móvil no tiene una clave de acceso habilitada y configurada. Consulte con su departamento de informática para asegurarse de que la seguridad y la protección de datos del paciente cumplen las normas del centro.

Butterfly recomienda configurar un periodo de bloqueo automático en los ajustes del dispositivo móvil para evitar el acceso no autorizado. Para obtener más información, consulte las instrucciones de configuración del bloqueo automático del dispositivo móvil.

Se recomienda utilizar un software de gestión empresarial de dispositivos móviles (Enterprise Mobile Management, EMM) para todos los dispositivos capaces de adquirir, almacenar o transmitir información electrónica de salud protegida (electronic Protected Health Information, ePHI).

Para obtener más información sobre el software MDM y Butterfly Cloud Enterprise, consulte «Butterfly Cloud Enterprise» en la página 5-1.

Conectividad a Internet

Se requiere una conexión a Internet para descargar, instalar o cargar la aplicación Butterfly iQ™ desde la App Store de Apple. También se requiere una conexión a Internet para iniciar sesión y archivar los estudios en Butterfly Cloud. Por lo demás, no se requiere conexión a Internet ni conectividad inalámbrica para utilizar el dispositivo móvil. No obstante, con el fin de mantener actualizada la aplicación Butterfly iQ™, es necesario conectarse a Internet cada 30 días.

Componentes del sistema

La sonda y el cargador de la sonda se incluyen con Butterfly iQ™. Antes de empezar, identifique cada componente y asegúrese de que el paquete esté completo.



¡ADVERTENCIA!

Al recibir Butterfly iQ™, revise cuidadosamente la sonda. Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como cuarteaduras, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño.

Nota — El dispositivo móvil Apple con iOS no se incluye con Butterfly iQ™; debe adquirirse por separado.

Aplicación Butterfly iQ™

La función principal de la aplicación Butterfly iQ™ es la adquisición de imágenes diagnósticas para uso general por profesionales sanitarios cualificados y formados, para la visualización y medición de estructuras anatómicas en el cuerpo humano.

La aplicación se descarga gratuitamente en la App Store de Apple. La aplicación pide al usuario que configure una cuenta Butterfly. La aplicación y la cuenta Butterfly son necesarias para utilizar la ecografía Butterfly iQ™ personal.

Notas:

- Si el dispositivo móvil no cumple los requisitos necesarios para descargar, instalar o ejecutar la aplicación Butterfly iQ™, iOS muestra una notificación. Para obtener más información, consulte «Requisitos del dispositivo móvil» en la página 18-1.
 - Información sobre seguridad: Siga todas las normas de seguridad y ciberseguridad del centro. Si no conoce estas normas, póngase en contacto con su departamento de informática. Para utilizar la aplicación Butterfly iQ™, es necesario configurar una contraseña, clave de acceso u otro ajuste de seguridad para bloquear la pantalla del dispositivo móvil. Si aún no ha hecho esto y no sabe cómo hacerlo, consulte las instrucciones de seguridad del dispositivo móvil.
-

Sonda

La sonda Butterfly iQ™ únicamente puede utilizarse con la aplicación Butterfly iQ™. No intente conectar la sonda a otros sistemas de ecografía. La Figura 3-1 muestra las piezas de la sonda y la Tabla 3-1 indica sus nombres y las describe.

Figura 3-1 Componentes de la sonda

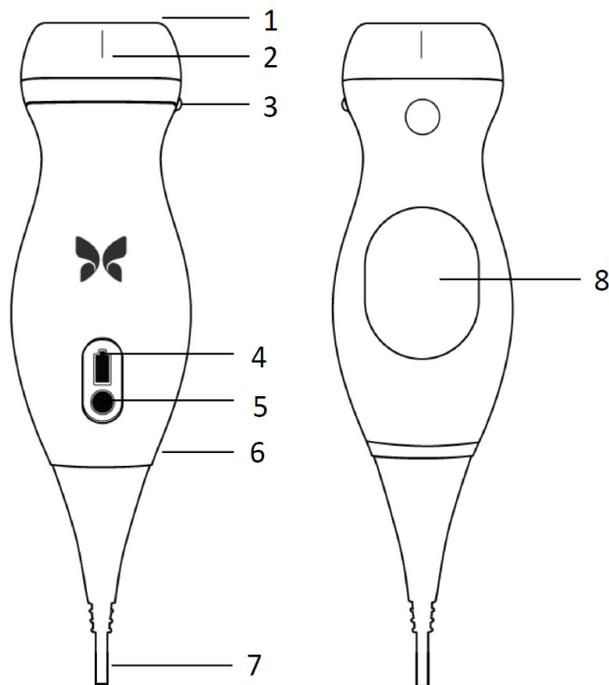


Tabla 3-1 Componentes de la sonda

Artículo	Descripción	Artículo	Descripción
1	Lente	5	Botón indicador de la batería
2	Marca de la línea media	6	Interfaz sonda/cable
3	Marca de orientación	7	Cable del dispositivo móvil
4	Luces del indicador de la batería	8	Superficie de carga

Para obtener información detallada sobre el mantenimiento, la limpieza y la desinfección de la sonda, consulte «Mantenimiento de la sonda» en la página 15-1.

Para obtener información detallada sobre la carga y el almacenamiento de la sonda, consulte «Carga de la sonda» en la página 4-6. Para obtener información detallada sobre las luces del indicador de la batería, consulte «Comprobación del nivel de carga de la batería» en la página 4-9.



¡PRECAUCIÓN!

No conecte sondas de otros fabricantes al dispositivo móvil Butterfly iQ™ ni intente utilizar la sonda Butterfly iQ™ con otros sistemas de ecografía.

Cargador de la batería de la sonda

Utilice únicamente el cargador suministrado con la sonda.

La Figura 3-2 muestra los accesorios de carga de la batería y la Tabla 3-2 indica cada accesorio.

Figura 3-2 Componentes de la alfombrilla de carga

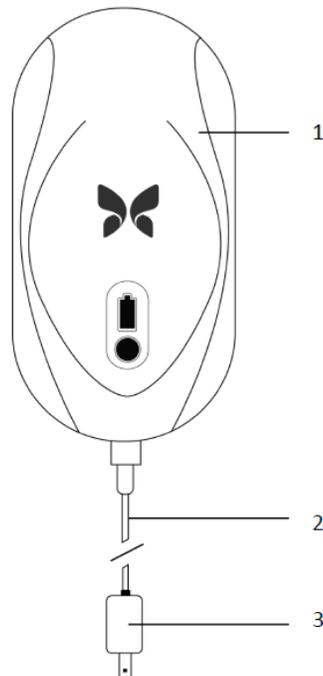


Tabla 3-2 Componentes de la alfombrilla de carga

Artículo	Descripción
1	Alfombrilla de carga
2	Cable de carga
3	Adaptador de pared

Para obtener instrucciones para cargar la sonda, consulte «Carga de la sonda» en la página 4-6. Para obtener información detallada sobre las especificaciones, consulte «Cargador de la batería de la sonda» en la página 18-3.

Descripción general de la interfaz de usuario

Este apartado proporciona información sobre la visualización de imágenes en la interfaz de usuario de la aplicación Butterfly iQ™.

La Figura 3-3 muestra un ejemplo de la visualización de imágenes y la Tabla 3-3 indica y describe los elementos de la pantalla.

Figura 3-3 Visualización de imágenes

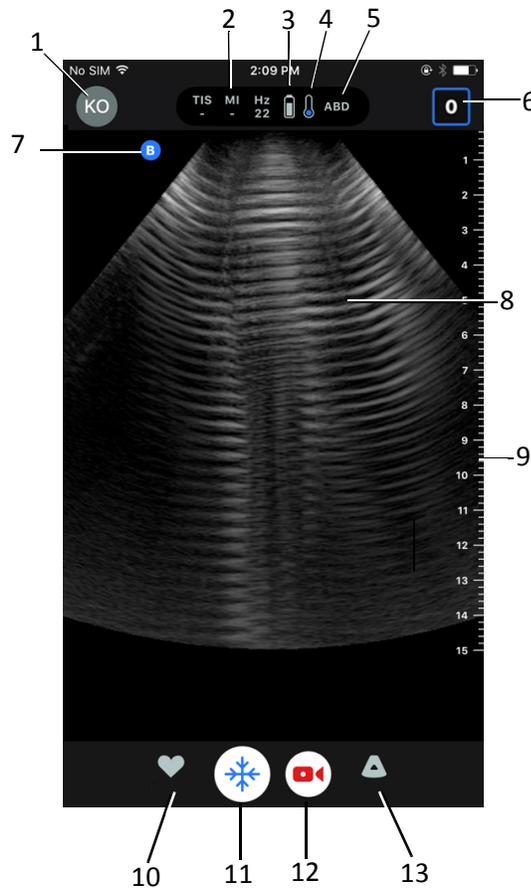


Tabla 3-3 Elementos de la visualización de imágenes

Artículo	Descripción
1	Avatar del usuario. Si se ha cargado una foto, aparecerá aquí. En caso contrario, aquí aparecen las iniciales del usuario.
2	Los valores de índice térmico (TI), índice mecánico (MI) y Hz
3	Estado de la batería de la sonda
4	Indicador de temperatura de la sonda
5	Parámetro predefinido en uso (abreviado)

Tabla 3-3 Elementos de la visualización de imágenes

Artículo	Descripción
6	Carrete de capturas. El número que aparece en el icono indica el número de imágenes y videoclips existentes en ese momento en el Carrete de capturas .
7	Marcador de orientación de la sonda
8	Área de visualización de imágenes
9	Regla. Indica la profundidad de la imagen en centímetros. Al ampliar la imagen, la regla se ajusta según corresponda.
10	Selección de Predefinidos
11	Control Congelar la imagen
12	Grabar clip (vídeo)
13	Selección de Modos

Predefinidos

Los parámetros predefinidos son un conjunto preestablecido de valores de los parámetros de imagen. Cuando se seleccionan, la aplicación Butterfly iQ™ funciona automáticamente de acuerdo con el conjunto de valores de los parámetros de imagen. La aplicación Butterfly iQ™ incluye los siguientes parámetros predefinidos:

- Abdomen
- Abdomen profundo
- Aorta y vesícula biliar
- Vejiga
- Cardíaco
- Cardíaco profundo
- FAST (Focused Assessment with Sonography for Trauma [valoración focalizada con ecografía para traumatismos])
- Pulmón
- Musculoesquelético
- Nervios
- Obstetricia
- Abdomen pediátrico
- Cardíaco pediátrico
- Pulmón pediátrico
- Órgano pequeño
- Sistema musculoesquelético (partes blandas)
- Vascular: acceso
- Vascular: carótida
- Vascular: vena profunda

Notas

- Varios parámetros predefinidos incluyen una herramienta **Línea media** a la que se puede acceder con el icono Herramientas. Para obtener más información, consulte «Revisar fotogramas de una imagen congelada» en la página 6-8.
- Los parámetros predefinidos para el sistema musculoesquelético y las partes blandas empiezan a 1 cm de profundidad.
- Algunos parámetros predefinidos son compatibles con cajas lineales o polares, en función de la profundidad.

Para obtener información detallada para configurar los ajustes **Predefinidos**, consulte «Configuración de ajustes predefinidos» en la página 4-5.

Capítulo 4

Configuración del sistema

Este capítulo proporciona información e instrucciones para descargar e instalar la aplicación Butterfly iQ™, registrar la sonda, configurar Butterfly iQ™ y cargar la sonda para su uso.

Descarga e instalación de la aplicación

Puede descargar e instalar la aplicación Butterfly iQ™ desde la App Store de Apple en su dispositivo móvil con iOS.

Antes de descargar e instalar la aplicación, asegúrese de que el dispositivo móvil cumple o supera las especificaciones mínimas de funcionamiento. Para obtener información detallada, consulte «Requisitos del dispositivo móvil» en la página 18-1.

➤ **Para descargar e instalar la aplicación:**

1. Abra la App Store de Apple en el dispositivo móvil.
2. Haga clic en el icono de búsqueda () y escriba *Butterfly iQ™*.

Nota — Si no puede instalar la aplicación, es posible que su dispositivo móvil no cumpla las especificaciones mínimas de funcionamiento. Para ver los requisitos detallados, consulte «Requisitos del dispositivo móvil» en la página 18-1.

➤ **Para empezar a utilizar el sistema:**

1. Abra la aplicación Butterfly iQ™. El sistema le pedirá que inicie sesión.
2. Escriba su dirección de correo electrónico y su contraseña, y toque **Iniciar sesión**.
Se mostrará la pantalla **Contrato de licencia del usuario final** para que lo revise y lo acepte.
3. Desplácese con el dedo por las condiciones generales y después toque **Aceptar** para continuar.
El sistema le pedirá que habilite las notificaciones impulsadas.
4. Siga uno de estos pasos:
 - Para permitir las notificaciones impulsadas, toque **Permitir notificaciones impulsadas** y después toque **Permitir**.
 - Para rechazar las notificaciones impulsadas, toque **No notificar**.

Nota — También puede configurar **Notificaciones** en **Ajustes** en su dispositivo.

5. Conecte la sonda de Butterfly iQ™ al dispositivo móvil.

6. Si se le pide que actualice el firmware, consulte «Actualización del firmware» en la página 4-2.

Nota — Los vídeos Master the Butterfly iQ™ se mostrarán la primera vez que inicie sesión. Para obtener información para acceder a los vídeos en cualquier momento, consulte «Acceso a la ayuda» en la página 4-5.

7. Empiece a realizar un estudio ecográfico.
8. Cuando finalice el estudio, desconecte la sonda de Butterfly iQ™ del dispositivo móvil.

Actualización del firmware

Es necesario que el firmware del dispositivo móvil esté actualizado para poder adquirir imágenes.

► **Si se le pide que actualice el firmware, siga estos pasos:**

1. Toque **Actualizar**.
2. Cuando finalice la actualización, toque **Listo** en la esquina superior derecha.

Gestión de las actualizaciones de la aplicación

Cuando está conectado a una red móvil o inalámbrica, la aplicación Butterfly iQ™ busca automáticamente si hay actualizaciones obligatorias.

Si el sistema no se ha conectado a una red móvil o inalámbrica en los últimos 30 días, el sistema pide al usuario que se conecte a Internet para realizar actualizaciones importantes.



¡PRECAUCIÓN!

Si pasa por alto las actualizaciones obligatorias, es posible que el sistema no le permita acceder.

Puede configurar la aplicación Butterfly iQ™ para actualizarla manualmente o bien, dejar que se actualice automáticamente.

Si el dispositivo móvil está configurado para actualizar automáticamente las aplicaciones, la aplicación Butterfly iQ™ se actualizará automáticamente cuando haya una actualización disponible.

Si el dispositivo móvil no está configurado para actualizarse automáticamente, compruebe periódicamente si hay actualizaciones en la App Store de Apple para obtener la actualización más reciente.

Desplazamiento por la aplicación

En este apartado se ofrece información para que empiece a moverse por la aplicación.

Nota — La aplicación proporciona información sobre herramientas que destaca los componentes clave del desplazamiento por la misma para quienes la utilizan por primera vez.

Uso de la pantalla táctil

La aplicación está diseñada para que sea fácil de usar y emplea los mismos gestos de la pantalla táctil para abrir, cerrar, acercar/alejar, y los mismos formatos de menú que la mayoría de otras aplicaciones. Si no está familiarizado con el uso del dispositivo móvil, revise la documentación y las instrucciones incluidas con el dispositivo. También puede visitar las páginas de asistencia técnica del dispositivo móvil para obtener instrucciones básicas sobre el uso de la pantalla táctil.

Apertura y cierre de la aplicación

➤ **Para abrir la aplicación:**

Toque el icono de la aplicación en la pantalla de inicio del dispositivo móvil:



➤ **Para cerrar la aplicación:**

Vaya a la pantalla de inicio del dispositivo móvil.

Inicio y cierre de sesión en la aplicación

Para usar la aplicación Butterfly iQ™, compre una suscripción en línea en www.butterflynetwork.com o solicite una cuenta a su administrador. Una vez que haya provisionado una cuenta, recibirá una invitación para configurar una contraseña y asociarla a su dirección de correo electrónico. Para obtener más información, póngase en contacto con el administrador de su organización o con Butterfly Support.

➤ **Para iniciar sesión:**

1. Toque **Iniciar sesión**.
2. Introduzca sus credenciales para iniciar sesión en la pantalla **Iniciar sesión**.

➤ **Para cerrar la sesión:**

1. En la pantalla de adquisición de imágenes, toque su avatar de usuario (o sus iniciales) en la esquina superior izquierda.
2. Toque  para abrir la pantalla **Ajustes**.
3. Toque **Mi cuenta**.
4. Toque **Cerrar sesión**.

Nota — Para obtener información sobre el Inicio de sesión único (SSO) y otras funciones, consulte «Butterfly Cloud Enterprise» en la página 5-1.

Contraseña olvidada

Nota — Para recuperar una contraseña olvidada, es necesario iniciar sesión en Butterfly Cloud desde el escritorio del ordenador.

➤ **Si ha olvidado la contraseña de su cuenta:**

1. Seleccione **¿Ha olvidado su contraseña?** en la pantalla **Iniciar sesión**.
2. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Configuración de los ajustes del sistema

De forma opcional, puede configurar los ajustes del sistema.

Nota — Para obtener más información sobre cómo configurar Butterfly Cloud, consulte «Uso de Butterfly Cloud» en la página 14-1.

Los ajustes incluyen:

- Utilice la sección **Mi cuenta** para ver más información sobre su cuenta y acceder al botón **Cerrar sesión**. Para obtener más información sobre cómo cerrar la sesión, consulte «Inicio y cierre de sesión en la aplicación» en la página 4-3.
- La sección **Dispositivos** incluye los ajustes para configurar **Mi iQ**:
 - Utilice **Mi iQ** para ver información, actualizar el software de la sonda y realizar la prueba de diagnóstico de la sonda. Para obtener información detallada, consulte «Actualización del software de la aplicación y la sonda» en la página 15-6 y «Realizar una prueba diagnóstica de la sonda» en la página 15-6.
- La sección **Preferencias** incluye los siguientes ajustes configurables:
 - Utilice la sección **Predefinidos** para cambiar los ajustes predeterminados de los parámetros predefinidos seleccionados. Los ajustes se detallan en «Configuración de ajustes predefinidos» en la página 4-5.
 - Utilice el ajuste **Congelar automáticamente** para activar o desactivar esta función. Cuando **Congelar automáticamente** está activado, el sistema pone la sonda automáticamente en modo de ahorro de batería cuando detecta inactividad de la sonda.
 - Utilice el ajuste **Cargar estudios con datos móviles** para activar o desactivar la capacidad de utilizar datos móviles para cargar estudios.
 - Utilice el ajuste **Mostrar lupa** para activar o desactivar la visualización de contexto ampliado para colocar más fácilmente mediciones precisas de las líneas.
- Utilice la sección **Notificaciones de comentarios** para activar o desactivar las notificaciones impulsadas y por correo electrónico cuando alguien comente o lo mencione en un estudio.

- Utilice la sección **Ayuda** para acceder a los ajustes de **Ayuda**. Para obtener más información, consulte «Acceso a la ayuda» en la página 4-5.
- Utilice la sección **Acerca de** para ver la versión de la aplicación Butterfly iQ™.
- Utilice la sección **Política de privacidad** para ver la política de privacidad de Butterfly Network Inc.
- Utilice la sección **Condiciones de uso** para ver las condiciones de uso de Butterfly Network Inc.
- Utilice la sección **Contrato de licencia del usuario final** para ver el contrato de licencia del usuario final de Butterfly Network Inc.

Configuración de ajustes predefinidos

Utilice los ajustes **Predefinidos** para configurar sus preferencias individuales para cada parámetro predefinido de adquisición de imágenes e incluir: Mostrar en menú Predefinidos, Pantalla de índice térmico, Ajuste de potencia acústica, Marcador de orientación de la sonda, Velocidad de flujo de Doppler color y Velocidad de desplazamiento del trazo.

➤ Para configurar ajustes predefinidos:

1. En la pantalla de adquisición de imágenes, toque su avatar de usuario (o sus iniciales) en la esquina superior izquierda.
2. Toque  para abrir la pantalla **Ajustes**.
3. En la sección **Preferencias**, toque **Predefinidos**.
4. Toque el valor predefinido que desea configurar. Se mostrarán los ajustes específicos para el valor predefinido. El ajuste actualmente seleccionado se muestra en azul.
5. Toque un ajuste para seleccionarlo.
6. Para restablecer los valores de fábrica de los valores predefinidos, toque **Restablecer**.

Acceso a la ayuda

Utilice la sección **Ayuda** para acceder a lo siguiente:

- **Información básica sobre Butterfly iQ**
- **Domine Butterfly IQ**
- **Manual del usuario**
- **Seguridad en ecografías médicas**
- **Solicitar ayuda**
- **Enviar comentarios**
- **Notificar un error**

➤ Para acceder a la ayuda:

1. En la pantalla de adquisición de imágenes, toque su avatar de usuario (o sus iniciales) en la esquina superior izquierda.
2. Toque  para abrir la pantalla **Ajustes**.
3. Desplácese hacia abajo hasta la sección **Ayuda**.

Carga de la sonda

Es importante mantener la sonda cargada. Cargue la sonda con los accesorios suministrados para cargar la batería.

Los accesorios para cargar la batería incluyen la alfombrilla de carga, el cable de carga y el adaptador de pared. Para obtener información detallada sobre los accesorios para cargar la batería, consulte «Cargador de la batería de la sonda» en la página 3-5.



¡ADVERTENCIAS!

- Utilice únicamente los cables, sondas, cargadores y accesorios especificados para su uso con Butterfly iQ™. La sustitución por accesorios no aprobados puede hacer que el sistema funcione incorrectamente, o causar lesiones al paciente o al usuario.
- Si la sonda parece excepcionalmente caliente, emite olor o humo, o tiene fugas, deje de utilizarla de inmediato. Desconecte la sonda del dispositivo móvil o del cargador inalámbrico (si corresponde). Póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte «Obtener asistencia» en la página 17-1 para obtener más información.
- La sonda está diseñada para que permanezca sellada. No intente abrir la sonda ni interferir con los componentes internos del dispositivo, incluida la batería. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- El usuario no puede cambiar la batería de la sonda. El cambio de batería realizado por personal que no sea de Butterfly Support puede ocasionar riesgos como altas temperaturas, incendio o explosión. Para obtener información sobre cómo contactar con el servicio técnico, consulte «Contacto con Butterfly Support» en la página 17-1.
- Debe utilizarse una fuente de alimentación que no sea de tipo hospitalario fuera del entorno del paciente, de modo que esté a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.



¡PRECAUCIONES!

- La batería de la sonda debe cargarse al menos una vez al mes para asegurar su funcionamiento correcto.
 - Si la sonda no se enciende después de cargarla, podría indicar un fallo de la batería. Póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte «Obtener asistencia» en la página 17-1 para obtener más información.
-

La Tabla 4-1 muestra los estados de carga de la batería de cada uno de los cargadores para la sonda disponibles. La luz del indicador del cargador se muestra en el lateral de la alfombrilla de carga.

Nota — Es posible que su alfombrilla de carga no sea exactamente igual. Para obtener información detallada sobre las especificaciones de la alfombrilla de carga, consulte «Cargador de la batería de la sonda» en la página 18-3.

Tabla 4-1 Estados de carga de la sonda

Alfombrilla de carga de la sonda				
	Estado indicador de carga			
	Sin sonda			
	Carga			
	Error			
Totalmente cargada				

➤ **Para cargar la sonda:**

Nota — Butterfly iQ™ utiliza un sistema de carga inalámbrico. No intente insertar el cable de la sonda en la alfombrilla de carga.

1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil.
-

Nota — No es posible adquirir imágenes mientras se carga la sonda.

2. Conecte el cable de carga a la alfombrilla de carga.
 3. Conecte el extremo USB del cable de carga al adaptador de pared.
 4. Enchufe el adaptador de pared a una toma de corriente.
-

Nota — Si este está correctamente enchufado a la toma de corriente, la luz del indicador del cargador se encenderá en azul para indicar que la sonda se está cargando (Tabla 4-1)

5. Coloque la sonda en la alfombrilla de carga de modo que quede horizontal sobre la alfombrilla.
-

Nota — Tanto la alfombrilla de carga como la sonda deben colocarse con los logotipos de Butterfly dirigidos hacia arriba. La superficie de carga de la sonda (consulte la Figura 3-1) debe colocarse directamente sobre el logotipo de Butterfly de la alfombrilla de carga.



¡PRECAUCIÓN!

Asegúrese de colocar la sonda sobre la alfombrilla de carga, de modo que quede horizontal sobre la alfombrilla en una superficie plana. No cuelgue la alfombrilla de carga ni cuelgue la sonda de la alfombrilla de carga.

6. Asegúrese de que la sonda esté correctamente colocada sobre la alfombrilla de carga, de modo que las luces del indicador de batería de la sonda estén encendidas y la luz del indicador del cargador esté azul. Si la luz del indicador del cargador se mantiene en rojo, reajuste la sonda en la alfombrilla de carga hasta que la luz del indicador del cargador cambie a azul y se enciendan las luces del indicador de batería de la sonda.

Durante la carga de la batería de la sonda, las luces del indicador de batería de la sonda indican el nivel de carga de la batería. Cuando se termina de cargar la batería, las luces del indicador de batería de la sonda se apagan y la luz del indicador del cargador indica que la batería está totalmente cargada, como se muestra en la Tabla 4-1.

Nota — Es normal que la sonda se sienta caliente al tacto durante la carga. Si retira la sonda de la alfombrilla de carga antes o inmediatamente después de que finalice la carga, se recomienda esperar a que la sonda se enfríe antes de utilizarla. Debido a que el sistema limita la temperatura de contacto con el paciente y detiene la exploración a 43 °C (109 °F) o más, si se deja enfriar la sonda antes de utilizarla se optimizará el rendimiento del tiempo de exploración.

Comprobación del nivel de carga de la batería

Utilice el botón indicador de la batería y las luces del indicador de la batería en la sonda para comprobar el nivel de carga de la batería. Como referencia, consulte «Componentes de la sonda» en la página 3-4.

Nota — Para asegurarse de que la sonda tiene suficiente batería para realizar un estudio, trate de mantener el nivel de carga por encima del 25 %.

Tabla 4-2 Indicadores de nivel de carga de la batería de la sonda

Patrón de luces	Nivel aproximado de carga de la batería
Las 4 luces encendidas	87,5 % - 100 %
3 luces encendidas	67,5% - 87,4%
2 luces encendidas	37,5% - 67,4%
1 luz encendida	12,5% - 37,4%
1ª luz parpadeando	>12 %

➤ **Para comprobar el nivel de carga de la batería de la sonda con la sonda:**

1. Pulse el botón indicador de la batería para ver las luces del indicador de la batería.
2. Si el primer botón parpadea, indica que la carga de la batería de la sonda es demasiado baja para realizar el estudio.

➤ **Para comprobar el nivel de carga de la batería de la sonda con la aplicación Butterfly iQ™:**

El estado de la batería de la sonda se muestra en la parte superior de la pantalla de adquisición de imágenes.



Si la carga de la batería es demasiado baja (25 % o menos), es posible que no pueda realizar un estudio hasta que no recargue la batería. Mantenga la batería totalmente cargada siempre que sea posible.

Nota — Puede ver el porcentaje del indicador de la batería accediendo a la pantalla **Mi iQ**. Para obtener información detallada, consulte «Configuración de los ajustes del sistema» en la página 4-4.

Capítulo 5

Butterfly Cloud Enterprise

En este capítulo se ofrece información sobre la función Butterfly Cloud Enterprise.

Funcionalidad de Butterfly Cloud Enterprise

La funcionalidad de Butterfly Cloud Enterprise proporciona múltiples funciones para los clientes que necesitan seguridad avanzada, documentación y control de calidad e integración del sistema.

Para obtener más información sobre la actualización de la funcionalidad de Enterprise, póngase en contacto con Butterfly Support. Consulte «Obtener asistencia» en la página 17-1.

Seguridad

Butterfly Domains

Butterfly Domains permite un mayor nivel de control. Con un dominio, los clientes reciben un subdominio personalizado (subdomain.butterflynetwork.com) para acceder a las organizaciones de Butterfly Cloud. Todas las organizaciones del dominio tendrán acceso a la funcionalidad de Enterprise, como el Inicio de sesión único (SSO), el Fin de tiempo de inactividad personalizado, las restricciones de Mobile Device Management y Fleet Management.

Inicio de sesión único (SSO)

El inicio de sesión único (SSO) de Butterfly permite a las instituciones delegar la autenticación de Butterfly a un proveedor de identificación compatible con SAML existente, como Active Directory. Con SSO, los usuarios solo tienen que recordar una única contraseña y los administradores pueden aplicar una identificación reforzada, como la autenticación con dos factores. El SSO también permite la gestión centralizada de las cuentas para que las bajas se realicen de forma segura y sencilla.

Fin de tiempo de inactividad personalizado

El Fin de tiempo de inactividad personalizado de Butterfly proporciona a los administradores de la empresa control total sobre la duración de la sesión para un uso seguro en estaciones de trabajo compartidas. Con el Fin de tiempo de inactividad personalizado, los administradores pueden configurar el cierre de la sesión de Butterfly Cloud al finalizar la actividad del usuario (entre 15 minutos y 10 horas).

Restricciones de Enterprise Mobility Management (EMM)

La función Restricciones de Mobile Device Management de Butterfly permite a los administradores impedir el acceso a Butterfly Cloud desde dispositivos que no estén inscritos en un programa corporativo de Mobile Device Management. Si es necesario, los administradores pueden restringir el acceso a Butterfly Cloud a los dispositivos gestionados. Los usuarios pueden iniciar sesión para ver los archivos en la nube y capturar imágenes nuevas cuando utilicen dispositivos inscritos en el programa corporativo de Mobile Device Management. Cuando se utilice un dispositivo personal u otro hardware no gestionado, el acceso estará bloqueado.

Flujo de trabajo

Hojas de trabajo

Butterfly Cloud ofrece hojas de trabajo totalmente personalizables para una documentación y captura de datos mejoradas. En la interfaz web, los usuarios pueden crear hojas de trabajo personalizadas que se pueden rellenar en la aplicación móvil Butterfly iQ™ y en el escritorio de Cloud. Si se configura, los usuarios también pueden enviarse hojas de trabajo mediante HL7 a su registro médico electrónico (EMR).

Revisión

La revisión de estudios permite a los profesionales de la ecografía llevar a cabo un control de calidad sobre los estudios de un miembro del grupo. Aprovechando el mismo generador de formularios personalizado de las hojas de trabajo, los usuarios pueden crear una tarjeta de revisión totalmente personalizable para aportar comentarios a los miembros de su equipo.

Panel de control

Al completar una hoja de trabajo y una revisión de estudio, el panel de control proporciona una solución de comunicación automatizada para que los administradores de la organización puedan supervisar el progreso de su equipo. Los usuarios también pueden exportar el contenido de un panel de control a una herramienta de inteligencia empresarial para un análisis adicional.

Integración

Butterfly Link

Butterfly Link es un archivo ejecutable de Windows que se puede ejecutar en un ordenador, servidor o máquina virtual de una red hospitalaria con una conexión segura entre Butterfly Cloud y los sistemas locales del hospital, incluido PACS, EHR y equipos de ecografía de terceros. Butterfly Link establece una sola conexión WebSocket saliente cifrada con Butterfly Cloud, que se utiliza para un flujo de datos bidireccional. La conexión se asegura con dos capas de protección:

- Al inicio de la sesión, se valida un código de seguridad específico para el hospital cotejándolo con los registros de Butterfly
- Cifrado TLS 1.2

Después, Butterfly Link utiliza la red de la máquina del host para:

- Iniciar conexiones DICOM salientes con PACS, VNA o la lista de trabajo de modalidad
- Iniciar conexiones DICOM HL7 salientes con el motor de interfaz o EMR
- Aceptar conexiones DICOM entrantes provenientes de modalidades de ecografía de terceros

Requisitos del sistema

- Ordenador o máquina virtual con Windows Server 2016 o superior (64 bits)
- Al menos 4 GB de RAM
- Al menos 10 GB de espacio libre en el disco
- Acceso de red a la LAN que permite acceder a los servicios del hospital (es decir, EMR, PACS, MWL, dispositivos de terceros)

Conectividad EMR (HL7)

Butterfly Cloud se puede conectar al EHR de la organización para adjuntar informes de ecografías o datos de hojas de trabajo al gráfico del paciente. El proveedor suele introducir los datos de la hoja de trabajo en el momento de la exploración con imágenes, y es posible que esta se envíe al EHR como norma o como parte de un flujo de trabajo habitual en las instalaciones o el departamento.

Los resultados de la hoja de trabajo se envían desde Butterfly Cloud, mediante el software Butterfly Link, al EHR del cliente en forma de mensaje HL7 ORU^R01. Los datos de la hoja de trabajo se pueden publicar en el gráfico del paciente y vincularse a la información de la orden, en función de si coinciden con la información identificativa del paciente y el estudio enviada en el mensaje HL7 ORU^R01 y proporcionada previamente en la lista de trabajo de modalidad DICOM del cliente.

Dispositivos de ecografía de terceros

Los dispositivos de ecografía ajenos a Butterfly son compatibles con Butterfly Cloud. Los dispositivos de terceros envían imágenes mediante DICOM a Butterfly Link, desde donde se hace llegar la información de forma segura a Butterfly Cloud. Una vez en Cloud, se puede asociar el autor de un estudio y las imágenes con el paciente que corresponda.

Fleet Management

Los usuarios de Enterprise que quieran realizar un seguimiento de la actividad y el uso de dispositivos tendrán acceso a la solución Fleet Management de Butterfly iQ™. Los administradores de dominio podrán acceder para ver información relativa a todos los dispositivos de Butterfly iQ™ de un dominio concreto.

Capítulo 6

Uso del sistema

Este capítulo proporciona información e instrucciones para utilizar Butterfly iQ™ para iniciar y finalizar estudios. También proporciona información e instrucciones para congelar y descongelar durante la adquisición de imágenes en vivo, y para realizar mediciones.



¡ADVERTENCIA!

No es seguro empezar a utilizar Butterfly iQ™ sin antes leer este manual en su totalidad.

Notas:

- Asegúrese de que ha leído «Configuración del sistema» en la página 4-1.
 - Si la aplicación Butterfly iQ™ está abierta pero no está explorando activamente durante cierto tiempo, la aplicación pasa al modo de inactividad para ahorrar batería. Para reactivar la aplicación desde el modo de inactividad, toque este icono:  .
-

Empezar un estudio nuevo

Una vez que esté conectada la sonda, se puede empezar un estudio nuevo.

➤ Para empezar un estudio nuevo:

1. Conecte la sonda si aún no lo ha hecho.
2. De forma predeterminada, la sonda se enciende en el ajuste predeterminado más reciente.

Nota — Toque  para cambiar el ajuste predeterminado para el estudio y, si es necesario, toque  para cambiar el modo de adquisición de imágenes.

3. Utilice un gel para ecografía aprobado como medio de transmisión.

Notas

- Para obtener información detallada sobre el gel que debe utilizar, consulte «Geles para ecografía recomendados» en la página 18-4.
 - Tegaderm™ Film (1624W) se ha probado y aprobado para su uso con la sonda durante su vida útil.
-

4. Empezar a utilizar la sonda para adquirir imágenes.
-

Nota — La sonda Butterfly iQ™ incluye una marca de orientación en relieve en el lateral del cabezal de la sonda. El marcador de orientación de la sonda  también se muestra en la pantalla de imágenes. Al pulsar el marcador de orientación de la sonda en la pantalla de imágenes, la orientación cambia al lado opuesto.

Introducción de los datos del paciente

Nota — Esta función solo está disponible al archivar en el destino Butterfly Cloud. Para obtener más información, consulte «Archivos» en la página 14-8.

No es necesario incluir los datos del paciente en el estudio. No obstante, puede introducir los datos del paciente en cualquier momento durante el estudio, tocando **Asociar un paciente**. Dependiendo de la configuración, puede añadir datos del paciente de una de las siguientes formas:

- **Añadir manualmente**
- **Añadir desde una lista de trabajo** (si la cuenta está configurada para utilizar una lista de trabajo)
- **Leer código de barras**

Los datos del paciente incluyen:

- **Nombre del paciente** (apellidos, nombre, segundo nombre, título y sufijo)
- **Sexo** (varón, mujer, otro y desconocido)
- **Fecha de nacimiento** (se muestra una función de rueda de desplazamiento de fechas para seleccionar la fecha de nacimiento del paciente)
- **N.º de acceso**
- **MRN** (Número de historia clínica)

Adición manual de los datos del paciente

➤ **Para añadir manualmente los datos del paciente:**

1. En la pantalla de imágenes, toque **Carrete de capturas** y después toque **Asociar un paciente**.
2. En la pantalla **Paciente**, use el teclado para introducir los datos del paciente y después toque **Listo**.

Adición de datos del paciente desde una lista de trabajo

Utilice esta opción si su cuenta está configurada para seleccionar al paciente de una lista de trabajo que quizá ya incluya sus datos. Cuando esta opción está seleccionada, la pantalla **Paciente** se rellena automáticamente.

► Para seleccionar un paciente de una lista de trabajo:

1. En la pantalla de imágenes, toque **Carrete de capturas** y después toque **Asociar un paciente**. Se abrirá la pantalla **Paciente**.
2. Toque **Añadir desde una lista de trabajo**.
3. Si hay varias listas de trabajo, toque la lista asociada al paciente y después, seleccione al paciente; o bien, seleccione al paciente directamente.
4. Confirme los datos del paciente y toque **Guardar**.

Escaneado de un código de barras

Puede utilizar el botón **Leer código de barras** para escanear el código de barras del paciente con la cámara de su dispositivo móvil. El resultado de la lectura se introduce en el campo **MRN** o **Notas** del estudio, en función de los ajustes de la organización. La función **Leer código de barras** puede leer los siguientes tipos de códigos de barras:

- Linear 128
- Aztec 2D
- DataMatrix

Adición de una descripción del estudio

Puede añadir una descripción del estudio desde la pantalla **Estudio**.

Captura y grabación de imágenes

Notas

- Esta función requiere una suscripción a Butterfly Cloud. Para obtener más información, consulte «Uso de Butterfly Cloud» en la página 14-1.
 - Esta función solo está disponible al archivar en el destino Butterfly Cloud.
-

Este apartado proporciona información e instrucciones para utilizar diferentes funciones para capturar y grabar imágenes.

Al capturar una imagen o grabar un videoclip, la imagen o el videoclip se guardan automáticamente en el **Carrete de capturas**.

Captura de imágenes

Al comenzar un estudio, puede empezar a utilizar de inmediato la sonda para adquirir imágenes.

► Para capturar una imagen:

1. Toque  para congelar la imagen.
2. Toque  para capturar la imagen.
3. Toque  para volver a la imagen en vivo.

Grabación de un videoclip

Utilice la función de grabación para adquirir y guardar un videoclip del estudio. El tiempo de grabación predeterminado es de 60 segundos si no se detiene manualmente la grabación.

► Para grabar un videoclip:

1. Toque  para empezar a grabar.
2. Cuando termine de grabar, toque  para parar la grabación.

Uso del carrete de capturas

El **Carrete de capturas** almacena todas las imágenes y videoclips capturados. Puede ver las imágenes y videoclips del estudio, guardar el estudio en un archivo, y borrar las series de imágenes y videoclips del estudio.

► **Para usar el carrete de capturas:**

1. Toque **Carrete de capturas**.
2. Haga una de estas cosas:
 - Ver las imágenes y videoclips. Puede deslizar a derecha e izquierda para ver el elemento anterior o siguiente en el carrete.
 - Guardar el estudio en un archivo. Para obtener información detallada, consulte «Guardado de un estudio - Carga en Butterfly Cloud» en la página 6-10.
 - Para eliminar **todos** los elementos del **Carrete de capturas**, toque **Borrar imágenes**. El sistema le pedirá que confirme la eliminación. Al borrar la serie se eliminan todas las imágenes y videoclips del **Carrete de capturas**.

Uso de las funciones y herramientas

En este apartado se proporciona información e instrucciones para ajustar la ganancia, la profundidad y la TGC; utilizar panorámicas y zoom; congelar y descongelar una imagen; y utilizar la línea media.

Nota — La opción de pasar de modo retrato a horizontal durante el escaneado solo está disponible en un iPad.

Ajustar la ganancia, la profundidad y la TGC

Los controles **Ganancia**, **Profundidad** y **TGC** están disponibles durante la adquisición de imágenes en vivo.

El control **Ganancia**, al que se accede deslizando horizontalmente en cualquier lugar de la imagen, aumenta o disminuye el porcentaje de ganancia. Cuando se activa el control **Ganancia**, también se activa la **TGC** (compensación de ganancia temporal) para ajustar los porcentajes Cerca, Medio y Lejos.

Nota — En el modo Doppler color o Doppler de energía, el control **Ganancia** aparece rotulado como **Ganancia de color**. Para obtener más información sobre el uso del modo Doppler color, consulte «Uso del Doppler color» en la página 9-1.

El control **Profundidad**, al que se accede deslizando verticalmente en cualquier lugar de la imagen, aumenta o disminuye la profundidad en centímetros. A medida que se aumenta o se disminuye el control **Ganancia** o **Profundidad**, el borde del control se muestra en verde. Una vez que se selecciona el valor, el borde cambia a azul.

► Para ajustar la ganancia:

1. Toque en cualquier lugar de la pantalla y deslice el dedo ligeramente a la izquierda o a la derecha para activar el control **Ganancia**.
2. Cuando el control **Ganancia** esté visible, deslice el dedo hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir la ganancia.
3. Cuando termine, toque en cualquier lugar fuera del control **Ganancia** o simplemente espere a que el control se desactive.

- **Para ajustar la profundidad:**
 1. Toque en cualquier lugar de la pantalla y deslice el dedo ligeramente hacia arriba o hacia abajo para activar el control **Profundidad**.
 2. Cuando el control **Profundidad** esté visible, deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir la profundidad.
 3. Cuando termine, toque en cualquier lugar fuera del control **Profundidad** o simplemente espere a que el control se desactive.
- **Para ajustar la TGC en una imagen:**
 1. Toque en cualquier lugar de la pantalla y deslice el dedo ligeramente a la izquierda o a la derecha para activar el control **Ganancia**. Cuando el control **Ganancia** está activo, el control **TGC**  se muestra en la parte inferior de la pantalla.
 2. Utilice los controles deslizantes **Cerca**, **Medio** y **Lejos** para ajustar la imagen según sea necesario, tocando un control deslizante y moviendo el dedo hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir el porcentaje.
 3. Si es necesario, toque **Restablecer** para restablecer los controles deslizantes **Cerca**, **Medio** y **Lejos** en 50 % (el valor predeterminado de fábrica).
 4. Toque **Listo** cuando termine.

Uso de la panorámica y el zoom

Las funciones Panorámica y Zoom de la aplicación utilizan la misma funcionalidad que cualquier aplicación para dispositivo móvil.

Nota — Puede usar los gestos de pellizcar y tocar dos veces para ampliar o reducir una imagen. Después de ampliar la imagen, puede usar el dedo para hacer una panorámica (mover la imagen alrededor en la pantalla).

Al ampliar la imagen, se muestra una miniatura de la misma en la parte superior derecha de la pantalla, con un borde amarillo que delimita la región de interés (ROI). A medida que se hace la panorámica de la imagen ampliada, la ROI se actualiza para que pueda orientarse en la imagen.

- **Para ampliar una imagen:**
 1. Coloque dos dedos sobre la pantalla y sepárelos para ampliar la imagen, o toque dos veces sobre la imagen. Aparecerá la ROI.
 2. Siga haciendo los gestos de pellizcar o tocar dos veces para ampliar o reducir la imagen.
- **Para hacer una panorámica de una imagen ampliada:**
 1. Toque en cualquier lugar de la imagen y mueva el dedo hacia la izquierda, hacia la derecha, hacia arriba y hacia abajo para colocar la imagen en la pantalla.
- **Para reducir una imagen:**
 1. Coloque dos dedos sobre la pantalla y júntelos para reducir la imagen, o toque dos veces sobre la imagen ampliada.
 2. Siga haciendo los gestos de pellizcar o tocar dos veces para ampliar o reducir la imagen.

Congelación y descongelación de una imagen

Puede congelar la imagen en vivo en cualquier momento para capturar los fotogramas actuales o recientes como imágenes.

► Para congelar y descongelar una imagen durante la exploración:

1. Toque  para congelar la imagen.
2. Para descongelar la imagen y reanudar la exploración, toque .

También puede:

- Tocar  para capturar la imagen y guardarla en el **Carrete de capturas**. Para obtener más información sobre la captura de imágenes, consulte «Captura de imágenes» en la página 6-4. Para obtener información detallada sobre el **Carrete de capturas**, consulte «Uso del carrete de capturas» en la página 6-5.
- Realizar mediciones lineales y elípticas. Para obtener más información, consulte «Realizar una medición lineal» en la página 7-1.

Revisar fotogramas de una imagen congelada

Con la imagen congelada, toque  para ver los fotogramas hasta los últimos 10 segundos de adquisición de imágenes en vivo. Puede seleccionar un fotograma individual o capturar una secuencia (cine), que es un videoclip de la serie de fotogramas.

Para seleccionar una imagen de la serie de fotogramas recientes, toque **Seleccionar** cuando la imagen congelada aparezca contorneada. Con la imagen congelada, también puede realizar lo siguiente:

- Tocar  para capturar la imagen y guardarla en el **Carrete de capturas**. Para obtener más información sobre la captura de imágenes, consulte «Captura de imágenes» en la página 6-4. Para obtener información detallada sobre el **Carrete de capturas**, consulte «Uso del carrete de capturas» en la página 6-5.
- Realizar mediciones lineales y elípticas. Para obtener más información, consulte «Realizar una medición lineal» en la página 7-1.

Para capturar cine, toque **Capturar secuencia**. La secuencia se guardará automáticamente en el **Carrete de capturas**.

Uso de la línea media

La herramienta **Línea media** le permite activar la marca de línea media para marcar el centro de la sonda durante un procedimiento intervencionista.

Los siguientes parámetros predefinidos incluyen la herramienta **Línea media** cuando está en modo M, Doppler en color o modo Power:

- Musculoesquelético
- Nervios
- Sistema musculoesquelético-partes blandas
- Vascular: acceso
- Vascular: carótida
- Vascular: vena profunda

Nota — Los parámetros predefinidos para el sistema musculoesquelético y las partes blandas empiezan a 1 cm de profundidad.

➤ **Para acceder a la herramienta Línea media desde el parámetro predefinido:**

1. Toque o deslice el icono Herramientas  situado en la esquina inferior derecha.
2. Toque  para activar los marcadores de la línea media.
3. Toque  para desactivar los marcadores de la línea media.

Guardado de un estudio - Carga en Butterfly Cloud

Nota — Esta función solo está disponible cuando se carga en Butterfly Cloud.

Al cargar un estudio, tiene la opción de eliminar las imágenes del **Carrete de capturas** y volver de forma predeterminada a un nuevo estado de estudio.

➤ **Para archivar un estudio:**

1. Cuando termine de capturar imágenes ecográficas, toque **Carrete de capturas** en la esquina superior derecha de la pantalla. Se abrirá la pantalla **Estudio**.
2. Toque **Guardar** para iniciar una carga. Para obtener información detallada sobre la carga de un estudio y las distintas opciones para guardar, consulte «Butterfly Cloud» en la página 13-1.
3. Para eliminar **todos** los elementos del **Carrete de capturas**, toque **Borrar imágenes**. El sistema le pedirá que confirme la eliminación. Al borrar la serie se eliminan todas las imágenes y videoclips del **Carrete de capturas**.

Capítulo 7

Anotaciones

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para realizar anotaciones en las imágenes de la aplicación Butterfly iQ™. Las anotaciones pueden incluir mediciones lineales y elípticas, y anotaciones de texto.

Añadir anotaciones

Puede añadir anotaciones en cualquier imagen congelada.

Para añadir anotaciones durante la adquisición de imágenes en vivo, primero debe tocar  para congelar la imagen y mostrar las herramientas de anotación. Las herramientas de anotación se muestran debajo del área de la imagen.

Realizar una medición lineal

Puede realizar hasta cuatro mediciones lineales en cada imagen.

➤ **Para realizar una medición lineal:**

1. Toque  para congelar la imagen.
2. Toque  para acceder a las herramientas de medición.
3. Para realizar una medición lineal, toque  y elija la medición lineal.
4. Toque el círculo azul  y utilícelo para arrastrar los puntos de mira amarillos a la posición inicial o final. A medida que manipule los extremos de la línea, se mostrará la longitud (en centímetros) en un cuadro en la parte inferior de la imagen. Puede arrastrar este cuadro al lugar deseado en la imagen.

Nota — El resultado es la distancia entre los puntos de mira amarillos.

5. Para añadir otra línea, toque . La siguiente línea se muestra de un color distinto, con calibres en cada extremo. Repita los pasos anteriores para manipular los extremos de la línea.
6. Para modificar una línea, toque la línea o su medición, y ajuste la línea según sea necesario.
7. Para eliminar una línea, toque la línea o su medición. Toque la **X** junto a la medición numérica correspondiente y después toque **Eliminar línea** para confirmar.

Realizar una medición elíptica

Puede realizar una medición elíptica en cada imagen. La elipse aparece en la imagen con dos calibres. A medida que se manipula la elipse, la circunferencia y el área se muestran en cm y cm² en la parte inferior de la imagen.

► Para realizar una medición elíptica:

1. Toque  para congelar la imagen.
2. Toque  para acceder a las herramientas de medición.
3. Para mostrar la herramienta de elipse, toque . La elipse se muestra con dos calibres.
4. Toque y arrastre los iconos de calibre para escalar y girar la elipse. En la parte inferior de la página aparece un cuadro con la circunferencia y el área de la elipse (en cm y cm²). Puede arrastrar este cuadro al lugar deseado en la imagen.
5. Para mover la elipse, toque en cualquier lugar de la elipse y arrástrela a la posición deseada.
6. Para eliminar una elipse, tóquela para seleccionarla y después toque la **X** situada junto a la medición numérica correspondiente. Toque **Eliminar elipse** para confirmar.

Añadir una anotación de texto

Puede añadir hasta cinco anotaciones de texto en cada imagen. Puede seleccionar una sugerencia de anotación, en función de la opción preestablecida, o introducir su propia anotación. Después de añadir la anotación, se puede mover al lugar deseado en la imagen.

► Para añadir una anotación:

1. Toque  para congelar la imagen.
2. Toque  para mostrar las herramientas de medición.
3. Toque  para abrir la pantalla **Buscar o crear anotación nueva**.
4. Para usar una anotación preconfigurada, toque la anotación.
5. Para introducir una anotación propia, use el teclado para escribirla.
6. Toque **Listo**.
7. Arrastre la anotación al lugar deseado en la imagen.
8. Para eliminar una anotación, tóquela y seleccione la **X** correspondiente. Toque **Eliminar anotación** para confirmar.

Capítulo 8

Cálculo automático de la fracción de expulsión

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para calcular automáticamente la fracción de expulsión (FE) ventricular izquierda.

Notas:

- El uso de esta función es únicamente Beta. Póngase en contacto con Butterfly Support para que activen esta función en su dispositivo. Para obtener más información, consulte «Contacto con Butterfly Support» en la página 17-1.
 - Esta función requiere una suscripción a Butterfly Cloud. Para obtener más información, consulte «Uso de Butterfly Cloud» en la página 14-1.
-

Descripción general de la fracción de expulsión automática

La herramienta **FE automática** está disponible para las vistas cardíacas apicales tetracamerales (Apical 4 Chamber, A4C). Butterfly iQ™ utiliza el método monoplanar de Simpson¹ para calcular la FE.

Cálculo de la fracción de expulsión automática en un estudio nuevo

La herramienta **FE automática** permite calcular la fracción de expulsión al capturar estudios cardíacos. La FE automática se puede calcular desde una vista apical tetracameral (FE de Simpson).

La opción predeterminada Cardíaco incluye la herramienta **FE automática** en los modos B, M y Doppler color.

- **Para acceder a la herramienta FE automática desde la opción predeterminada:**
 1. Toque o deslice el icono **Herramientas**  situado en la esquina inferior derecha.
 2. Tiene la opción de seleccionar **FE de Simpson**.
 3. Toque **Salir** para desactivar las herramientas de fracción de expulsión.
- **Para calcular la FE de Simpson:**
 1. Seleccione **FE de Simpson** en la barra de herramientas.
Se abrirá la pantalla **Grabación apical tetracameral** con un indicador de calidad  en la parte inferior de la pantalla.

¹ Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Se utilizan estimaciones de los puntos base de los 'puntos' de la válvula mitral para definir el punto medio de la válvula mitral y el punto del vértice (el punto más lejano del punto medio en la máscara de segmentación). Estos dos puntos definen un eje en torno al cual se lleva a cabo la integración del disco. Por convención, deben utilizarse 20 discos.

Notas

- El indicador de calidad funciona en una escala de rojo a verde en la que verde indica una imagen de alta calidad.
- Para obtener ayuda para utilizar la herramienta FE automática e información sobre la colocación correcta de la sonda, toque .

-
2. Seleccione **Calcular FE**. Se grabará automáticamente un videoclip de 3 segundos.

Nota — Si la imagen no alcanza el umbral de calidad, se mostrará el mensaje **Calidad insuficiente**. Intente volver a capturar una imagen de mejor calidad.

3. Después de calcular correctamente la FE de Simpson, la fracción de expulsión se muestra en la parte inferior de la pantalla. Las posiciones de medición se indican con un contorno azul, como se muestra en la Figura 8-4.

Figura 8-4 Posiciones de medición en el cálculo de la FE de Simpson



Modificación de una fracción de expulsión calculada automáticamente

La herramienta **FE automática** le permite modificar la fracción de expulsión calculada.

► Para modificar una medición de fracción de expulsión calculada de la vista A4C:

1. Seleccione **Editar** en el cuadro blanco de la pantalla de resultados de fracción de expulsión. Se mostrará la pantalla **Editar** con lo siguiente:
 - Se muestra un fotograma de la secuencia de 3 segundos en el centro de la pantalla y, en la parte inferior de la pantalla, una serie de cada fotograma de la secuencia por la que es posible desplazarse.
 - Se muestra un cuadro de color en la parte inferior de la pantalla que indica qué fotograma de la secuencia está seleccionado en ese momento en la vista ampliada.
 - Los fotogramas telediastólico (ED) y telesistólico (ES) elegidos por la herramienta se resaltan en la serie con la abreviatura adecuada.
 - El contorno que indica el ventrículo izquierdo utilizado para calcular la fracción de expulsión con el método monoplanar de Simpson se muestra en la imagen principal para cada fotograma en el ciclo cardíaco utilizado por la herramienta Fracción de expulsión automática.
2. Para cambiar el fotograma que se utiliza para ED, hay que asegurarse primero de que el fotograma identificado por la herramienta esté seleccionado. Cuando esté seleccionado, se mostrará el botón **Desactivar**.
3. Toque el botón **Desactivar fotograma telediastólico** para quitar la indicación ED del fotograma. Desplácese hasta resaltar el nuevo fotograma que debe marcarse como ED. Cuando el fotograma deseado esté seleccionado, toque el botón **Seleccionar fotograma telediastólico**.

Nota — Utilice el mismo procedimiento para seleccionar el fotograma ES. El fotograma ED debe seleccionarse antes del fotograma ES en la secuencia de la pantalla. Si modifica ED o ES, considere la conveniencia de cambiar también el otro fotograma.

4. Para mover la posición global del contorno que se utiliza para medir la superficie ventricular, pulse y arrastre el punto de anclaje blanco . Suelte el punto de anclaje cuando el contorno esté en la posición correcta.
5. Para modificar la posición de los lados del contorno que se utilizan para medir la superficie ventricular, pulse y arrastre el círculo azul que indica los puntos de ajuste alrededor del contorno . Suelte el punto de ajuste cuando el contorno esté en la posición correcta.
6. Para cambiar la posición del vértice del contorno, pulse y arrastre la barra de ajuste del vértice  en la parte superior del contorno. Suelte la barra de ajuste del vértice cuando el contorno esté en la posición correcta.
7. Cuando termine de realizar cambios, toque **Listo** en la esquina superior derecha de la pantalla.
Se abrirá la pantalla de resultados de fracción de expulsión automática y la fracción de expulsión calculada se marcará como medición manual del método de Simpson.
8. Para volver a la medición automática después de realizar una corrección manual, toque **Restablecer**.

Almacenamiento de una fracción de expulsión calculada automáticamente

La herramienta **FE automática** le permite guardar el resultado de fracción de expulsión calculada para su revisión con la aplicación Butterfly iQ™ y Butterfly Cloud.

➤ **Para guardar una medición de fracción de expulsión calculada de la vista A4C:**

1. Seleccione **Guardar** en la esquina superior derecha de la pantalla de resultados de fracción de expulsión.

El bucle de vídeo de 3 segundos capturado con la fracción de expulsión calculada los contornos ED y ES del ventrículo izquierdo se guardarán en el **Carrete de capturas**.

Nota — Si selecciona **Eliminar** se eliminará tanto el resultado de fracción de expulsión como la secuencia de 3 segundos utilizada para calcular el resultado. En caso de que no se pueda calcular la fracción de expulsión debido a la calidad insuficiente del vídeo, la secuencia de 3 segundos sin anotaciones se guardará en el **Carrete de capturas**.

Capítulo 9

Uso del Doppler color

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para utilizar el Doppler color al realizar un estudio ecográfico.

Descripción general del Doppler color

Utilice el Doppler color para ver el flujo sanguíneo (velocidad promedio y dirección) superpuesto a una imagen en modo B.

En el Doppler color, se muestra una región de interés (ROI) en color en la pantalla de imágenes para representar la velocidad promedio y la dirección del flujo. La escala de color se muestra a la derecha de la imagen.

Cuando se utiliza el Doppler color, se puede:

- Ajustar el tamaño y la posición de la ROI
- Ajustar la ganancia y la profundidad Para obtener instrucciones, consulte «Ajustar la ganancia, la profundidad y la TGC» en la página 6-6.
- Ajustar la escala (también conocida como frecuencia de repetición de impulsos (PRF)) para optimizar si el flujo es alto o bajo, tocando el control **Alto/Bajo** en la parte inferior de la pantalla

Acceso al modo de Doppler color

- **Para cambiar al modo de Doppler color:**

Toque el icono Modos  y seleccione **Doppler color**.

Ajuste de la región de interés (ROI)

La ROI se muestra en la imagen. A medida que se mueve la ROI, el borde se muestra en azul hasta que se coloca.

- **Para ajustar la ROI:**

1. Para cambiar el tamaño de la ROI, toque el icono  y arrastre el dedo hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda o hacia la derecha para ajustar el tamaño y la dirección de la ROI.

Nota — Cuando esté en un formato lineal (p. ej., vascular), utilice  para ajustar la anchura.

2. Para mover la ROI, toque dentro de ella y arrástrela a la nueva posición.

Sugerencia — Puede ampliar la ROI. A medida que ajusta el zoom, se muestra una miniatura de la imagen en la parte superior derecha de la pantalla, con un cuadro amarillo para la ROI. A medida que se hace la panorámica de la imagen ampliada, la ROI se actualiza para que pueda orientarse en la imagen.

Ajustar la ganancia, la profundidad y la PRF

Los controles **Ganancia** y **Profundidad** están disponibles durante la adquisición de imágenes con Doppler color.

El control **Ganancia de color** aumenta o disminuye el porcentaje de ganancia. El control **Profundidad** aumenta o disminuye la profundidad en centímetros. Para acceder a los controles **Ganancia de color** y **Profundidad**, toque en cualquier lugar fuera de la ROI.

Para obtener información detallada sobre el ajuste de la ganancia y la profundidad, consulte «Ajustar la ganancia, la profundidad y la TGC» en la página 6-6.

Para ajustar el estado del flujo de color, elija **Bajo** o **Alto**.

Capítulo 10

Uso del Doppler de energía

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para utilizar el Doppler de energía al realizar un estudio ecográfico.

Nota — Esta función requiere una suscripción a Butterfly Cloud. Para obtener más información, consulte «Uso de Butterfly Cloud» en la página 14-1.

Descripción general del Doppler de energía

Utilice el Doppler de energía para ver la energía de amplitud del flujo sanguíneo (no la velocidad ni la dirección) superpuesto a una imagen en modo B.

En el Doppler de energía se muestra la energía de amplitud del flujo contenido en la región de interés (ROI) utilizando un mapa de intensidades en tonos rojos. Este mapa de colores se muestra a la derecha de la imagen.

Cuando se utiliza el Doppler de energía, se puede:

- Ajustar el tamaño y la posición de la ROI
- Ajustar la ganancia del color y la profundidad
- Ajustar la escala de velocidad para optimizar con velocidades de flujo altas o bajas

Acceso al modo de Doppler de energía

- **Para cambiar al modo de Doppler de energía:**

Toque el icono Modos  y seleccione **Doppler de energía**.

Ajuste de la región de interés (ROI)

La ROI se muestra en la imagen. A medida que se mueve la ROI, el borde se muestra en azul hasta que se coloca.

- **Para ajustar la ROI:**

1. Para cambiar el tamaño de la ROI, toque el icono  y arrastre el dedo hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda o hacia la derecha para ajustar el tamaño y la dirección de la ROI.

Nota — Cuando esté en un formato lineal (p. ej., vascular), utilice  para ajustar la anchura.

2. Para mover la ROI, toque dentro de ella y arrástrela a la nueva posición.

Sugerencia — Puede ampliar la ROI. A medida que ajusta el zoom, se muestra una miniatura de la imagen en la parte superior derecha de la pantalla, con un cuadro amarillo para la ROI. A medida que se hace la panorámica de la imagen ampliada, la ROI se actualiza para que pueda orientarse en la imagen.

Ajuste de la ganancia del color, la profundidad y la escala de velocidad

Los controles **Ganancia de color** y **Profundidad** están disponibles durante la adquisición de imágenes con Doppler de energía.

El control **Ganancia de color** aumenta o disminuye el porcentaje de ganancia de la salida de Doppler de energía únicamente (no la salida del modo B). El control **Profundidad** aumenta o disminuye la profundidad de la salida del modo B y del Doppler de energía en centímetros. Para acceder a los controles **Ganancia del color** y **Profundidad**, toque y arrastre horizontal o verticalmente en cualquier lugar fuera de la ROI.

Para obtener información más detallada sobre el ajuste de la ganancia y la profundidad, consulte «Ajustar la ganancia, la profundidad y la TGC» en la página 6-6.

Puede ajustar la escala de velocidad para velocidades altas o bajas utilizando los controles **Alto** y **Bajo** en la parte inferior de la pantalla. Si selecciona **Bajo**, puede aumentar la sensibilidad para reducir los flujos de velocidad.

Capítulo 11

Uso de la pantalla Modo M

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para utilizar la pantalla del modo M al realizar un estudio ecográfico.

Descripción general del modo M

Las imágenes de la pantalla del modo M proporcionan una alta resolución temporal del movimiento del tejido.

La pantalla Modo M incluye controles de velocidad (Rápido o Lento), la línea del modo M, la imagen del modo B y un punto de movimiento que permite mover la línea del modo M.

Acceso al modo M

➤ **Para cambiar al modo M:**

Toque el icono de Modos  y seleccione **Modo M**.

Uso del modo M

Cuando se utiliza el modo M, es posible:

- Ajustar la línea de exploración radial tocando y arrastrando el punto de movimiento: 
- Ajustar la velocidad de barrido de la pantalla del modo M tocando el control **Rápido/Lento** situado en el centro de la pantalla
- Ajustar los valores de **Profundidad** y **Ganancia**
- Realizar mediciones de tiempo, distancia y frecuencia cardíaca en la pantalla

➤ **Para utilizar el modo M:**

Para ajustar el ángulo de la línea de exploración, toque el punto de movimiento  y arrástrelo radialmente.

Ajuste de la velocidad de barrido, la ganancia y la profundidad

Los controles **Ganancia**, **Profundidad** y velocidad de barrido están disponibles durante la adquisición de imágenes en el modo M.

El control **Ganancia**, al que se accede deslizando horizontalmente sobre la imagen, aumenta o disminuye el porcentaje de ganancia. El control **Profundidad**, al que se accede deslizando verticalmente sobre la imagen, aumenta o disminuye la profundidad en centímetros. Utilice el control de velocidad de barrido para controlar la velocidad de barrido (**Rápido** o **Lento**).

Para obtener información detallada sobre el ajuste de la ganancia y la profundidad, consulte «Ajustar la ganancia, la profundidad y la TGC» en la página 6-6.

► Para ajustar la velocidad de barrido de la visualización de la línea de exploración:

Toque **Lento** o **Rápido** para cambiar la velocidad de barrido.

Realizar mediciones en modo M

Al realizar una medición en modo M, la aplicación calcula el tiempo, la frecuencia cardíaca (lpm) y la distancia en función de la posición de la línea.

► Para realizar una medición:

1. Toque  para congelar la imagen.
2. Toque  para acceder a las herramientas de medición.
3. Para realizar una medición de distancia, toque .
4. Utilice  para colocar el punto de mira.
5. Para eliminar la línea, toque la **X** junto a la medición numérica correspondiente y después toque **Eliminar línea** para confirmar.

Capítulo 12

Calcular automáticamente el volumen de la vejiga

Este capítulo proporciona información e instrucciones para calcular automáticamente el volumen de la vejiga utilizando la herramienta **Volumen de vejiga automático** de Butterfly.

Calcular el volumen de una vejiga

La herramienta **Volumen de vejiga automático** le permite calcular el volumen de la vejiga al utilizar el parámetro predefinido **Vejiga** en el modo B. Butterfly iQ™ puede capturar un barrido 3D mientras sostiene la sonda con firmeza. A partir del barrido en 3D se calcula un volumen estimado.

- **Para acceder a la herramienta Volumen de vejiga automático desde el parámetro predefinido:**
 1. Toque o deslice el icono **Herramientas**  situado en la esquina inferior derecha.
 2. Tiene la opción de seleccionar **Volumen**.
 3. Toque la **X** para desactivar la herramienta **Volumen de vejiga automático**.
- **Para calcular el volumen de la vejiga:**
 1. Seleccione **Volumen** en la barra de herramientas de la opción predeterminada **Vejiga**.
 2. Coloque la sonda para que la vejiga aparezca en su parte más ancha y en el centro de la pantalla. Aparece una forma azul cuando la herramienta **Volumen de vejiga automático** detecta una vejiga, y el centro de la forma azul se marca con . Utilice la línea vertical que divide el centro de la pantalla para centrar la vejiga.

Nota — Si necesita ayuda para utilizar la herramienta **Volumen de vejiga automático**, incluida información sobre la colocación correcta de la sonda, toque .

3. Seleccione **Calcular**. Se captura automáticamente un barrido 3D de la zona de la vejiga. No mueva la sonda durante el barrido.
4. Una vez se ha capturado correctamente la vejiga, se muestra el volumen en la parte inferior de la pantalla. La secuencia que aparece por encima del resultado de volumen muestra las imágenes y la vejiga estimada utilizada para calcular el volumen.

Nota — Para desactivar el resaltado azul de la vejiga, toque el conmutador **Imagen superpuesta de vejiga**.

5. Toque la barra 3D para visualizar un renderizado 3D de la vejiga.

Nota — El renderizado 3D no se puede utilizar para uso diagnóstico.

Guardar un volumen de vejiga calculado automáticamente

La herramienta **Volumen de vejiga automático** le permite guardar el resultado de volumen calculado para revisarlo en la aplicación Butterfly y en Cloud.

➤ **Para guardar una medición automática del volumen de la vejiga:**

1. Seleccione **Guardar** en la parte inferior de la pantalla de resultados **Volumen de vejiga**.

La secuencia en bucle capturada se guardará en Carrete de capturas junto con el cálculo del volumen de la vejiga y el contorno de la misma.

Nota — Al seleccionar **Eliminar**, se borran tanto el resultado de volumen de la vejiga como la secuencia utilizada para calcular dicho resultado.

Capítulo 13

Carga de un estudio

Este capítulo proporciona información e instrucciones para cargar un estudio, recuperar un estudio cargado y configurar archivos de destino de la carga.

Nota — Esta función requiere una suscripción a Butterfly Cloud. Para obtener más información, consulte «Uso de Butterfly Cloud» en la página 14-1.

Descripción general

Un estudio incluye la información del paciente, la descripción del estudio y las capturas (imágenes y videoclips). Al cargar un estudio, tiene la opción de seleccionar las capturas que desea incluir en el archivo. También puede elegir eliminar las capturas que no estén incluidas en el archivo o pasarlas a un nuevo estudio.

Butterfly Cloud

Butterfly Cloud es una aplicación web que permite a los usuarios cargar ecografías desde la aplicación Butterfly iQ™. Para obtener más información, consulte «Uso de Butterfly Cloud» en la página 14-1.

Carga de un estudio

➤ **Para cargar un estudio:**

1. Una vez que haya capturado todas las imágenes que desea cargar, toque **Carrete de capturas**.
2. Toque **Guardar**. Si aún no ha asociado un paciente al estudio o ha añadido una descripción del estudio, el sistema le pedirá que continúe sin añadir información del estudio. Para obtener información detallada, consulte «Introducción de los datos del paciente» en la página 6-2.
3. Seleccione el destino Archivo Butterfly.
4. De forma predeterminada, se seleccionan todas las imágenes para guardarlas. Para eliminar la selección de una imagen y evitar que se guarde, toque la imagen.
5. Si elimina la selección de una o varias imágenes, al tocar **Confirmar** en la esquina superior derecha, el sistema le pregunta si desea desechar las imágenes o pasarlas a un nuevo estudio. Las imágenes pasadas a un nuevo estudio se conservan en el **Carrete de capturas**.
6. Toque **Confirmar**. Se mostrará la visualización de imágenes. Cerca del avatar, en la esquina superior izquierda de la pantalla, se muestra un indicador de progreso. Una vez cargado el estudio, se muestra una marca de verificación que confirma que se ha cargado en el archivo seleccionado.

Visualización del progreso de carga

Al cargar estudios a múltiples destinos de archivo, el sistema muestra una notificación de progreso en la parte inferior de la pantalla **Mi cuenta**.

► Para ver el progreso de la carga:

1. Toque su avatar de usuario (o sus iniciales) para abrir la pantalla de archivo, donde puede ver el detalle de todas las cargas en el archivo.
2. Toque la notificación en la parte inferior de la pantalla. Se abrirá la pantalla **Bandeja de salida** con las cargas que están pendientes, en curso o han fallado.
3. Puede ver el progreso de la carga y cancelarla si es necesario.
4. En el caso de las cargas fallidas, puede tocar **Reintentar** o tocar la **X** para cancelar la carga.

Visualización de un estudio cargado

Una vez se ha cargado un estudio, puede acceder al destino de la carga para recuperarlo.

Los estudios se organizan en la pantalla de archivo mostrando el estudio más reciente primero.

Use la  para buscar un estudio específico. Aparecerá un teclado en el que puede introducir texto que le ayude a localizar el estudio.

Tiene la opción de compartir un enlace del estudio o a imágenes del estudio. El enlace se copia al portapapeles del dispositivo móvil, desde donde puede compartirse con otras personas.

Nota — Cuando se comparte un enlace, NO se incluye la información del paciente. Para proteger la identidad del paciente, el estudio se anonimiza.

► Para ver un estudio cargado:

1. Toque su avatar de usuario (o sus iniciales) en la esquina superior izquierda. Se abrirá la pantalla de archivo.
2. Haga clic en el menú desplegable para ver una lista de todos los archivos disponibles. Los archivos se muestran en orden alfabético.
3. Seleccione el archivo que contiene el estudio que desea recuperar.
4. Desplácese por la lista de estudios y toque el estudio para ver los detalles.

Nota — Para actualizar la lista de estudios, deslice hacia abajo.

5. Toque la imagen en miniatura o el videoclip para verlo en modo de pantalla completa.
6. En modo de pantalla completa, puede desplazar hacia la izquierda o hacia la derecha para ver la imagen o el videoclip anterior o siguiente.
7. Para compartir un enlace al estudio o a una imagen, toque  en la esquina superior derecha de la pantalla.

8. Toque **Compartir enlace a estudio anonimizado** y después pegue el enlace en la aplicación que utilice para compartir información (correo electrónico, mensaje de texto, etc.).
9. Utilice la **X** de la parte superior izquierda de las imágenes y la flecha de la parte superior izquierda de las páginas del estudio para volver a la pantalla del archivo.
10. Para volver a las imágenes en vivo desde la pantalla del archivo, toque **Explorar**.

Adición y visualización de comentarios en las imágenes

Puede añadir y ver comentarios en las imágenes cargadas. Si están activadas las comunicaciones y está utilizando una cuenta de equipo, los usuarios recibirán una notificación cada vez que se añada un comentario a la imagen que han cargado o que se mencione a un usuario en la imagen. Para obtener más información sobre cómo habilitar notificaciones, consulte «Configuración de los ajustes del sistema» en la página 4-4.

► Para añadir o ver comentarios

1. Toque su avatar para acceder a la pantalla del archivo. Los destinos del archivo se muestran en orden alfabético.
2. Seleccione el archivo que contiene el estudio que desea recuperar.
3. Desplácese por la lista de estudios y toque el estudio para ver los detalles.
4. Toque la imagen en miniatura o el videoclip para verlo en modo de pantalla completa. La parte inferior de la pantalla incluye el comentario más reciente o un cuadro de texto vacío para introducir el primer comentario.
 - Para introducir un comentario nuevo, toque el campo de texto vacío para mostrar el teclado. Escriba el texto y toque **Publicar**.
 - Para ver los comentarios existentes o añadir una respuesta, toque el comentario en la parte inferior de la pantalla.

Eliminar un estudio archivado

Si se elimina un estudio cargado, se eliminará del archivo.

► Para eliminar un estudio archivado:

1. Siga los pasos para recuperar un estudio. Para obtener información detallada, consulte «Visualización de un estudio cargado» en la página 13-2.
2. Seleccione el estudio.
3. Toque **Eliminar estudio** para eliminar el estudio. Aparecerá un mensaje para pedirle que confirme la eliminación.
4. Toque **Eliminar estudio**.

Capítulo 14

Uso de Butterfly Cloud

Este capítulo ofrece información e instrucciones para utilizar Butterfly Cloud para almacenar y acceder a los estudios ecográficos cargados desde la aplicación Butterfly iQ™.

Descripción general

Butterfly Cloud es una aplicación web que permite a los usuarios cargar ecografías desde la aplicación Butterfly iQ™. Los usuarios pueden acceder a los estudios ecográficos cargados en Butterfly Cloud a través de la aplicación Butterfly iQ™. Dependiendo de sus privilegios, puede acceder a los estudios de Butterfly iQ™ de toda la organización cargados en Butterfly Cloud.

Un administrador de Butterfly Cloud configura los archivos, añade nuevos miembros y configura el nivel de acceso de cada usuario.

Los administradores pueden gestionar las cuentas de los usuarios y configurar archivos para cargar los estudios ecográficos a la Butterfly Cloud de la organización. Una vez configurado, el administrador le envía una invitación por correo electrónico con los datos para crear una cuenta que le permita acceder a la nube de la organización.

Una organización puede tener múltiples archivos. Por ejemplo, el hospital local puede tener archivos para cada servicio; p. ej., radiología, cardiología, urgencias, etc.

Nota — Siempre que comparta datos de Butterfly Cloud, el receptor recibirá los datos compartidos anonimizados, es decir, sin ninguna información personal de salud. La información aparece en una ventana de solo lectura en Butterfly Cloud. Para obtener más información, consulte «Compartir un estudio» en la página 14-11.

Acceder a Butterfly Cloud por primera vez

Cuando haya adquirido Butterfly Cloud, recibirá una invitación por correo electrónico con un enlace a la URL. Si otra persona que ha adquirido Cloud le ha invitado a un grupo, recibirá una invitación similar por correo electrónico. Siga las instrucciones proporcionadas en el mensaje electrónico para acceder a Butterfly Cloud y crear su contraseña.

Para empezar a utilizar Butterfly iQ, tiene que activar su cuenta y descargar la aplicación Butterfly iQ en su dispositivo móvil. Para obtener información detallada, consulte «Descarga e instalación de la aplicación» en la página 4-1.

Nota — Butterfly Network no puede activar su cuenta.

Paquete individual

Si ha adquirido un paquete individual en la Butterfly Store, compruebe su correo electrónico para ver si tiene un mensaje de Butterfly Cloud recibido tras la compra. Haga clic en el botón **Empezar** que aparece en el correo electrónico para activar su cuenta y crear una contraseña.

Paquete grupal

Si ha adquirido un paquete grupal, compruebe su correo electrónico para ver si tiene un mensaje de Butterfly Cloud para configurar su grupo. El correo electrónico se habrá enviado a quien haya realizado la compra. Haga clic en el botón **Empezar** que aparece en el correo electrónico para activar su cuenta. Se convertirá en el administrador del grupo predeterminado.

Miembro del equipo

Si su organización o el administrador de su equipo le ha proporcionado una sonda, tendrá acceso mediante un equipo.

- Compruebe su correo electrónico para ver si tiene un mensaje de Butterfly Cloud en el que se le invite a participar en el equipo. Haga clic en el botón **Únase a la nube del equipo** que aparece en el correo electrónico para activar su cuenta. Siga las instrucciones proporcionadas en el mensaje electrónico para acceder a Butterfly Cloud y crear su contraseña.

Nota — Es posible que el administrador del grupo se haya olvidado de añadirlo al equipo. Si no ha recibido un correo electrónico, póngase en contacto con el administrador del equipo para que le otorgue acceso.

- Si no está seguro de quién ha adquirido la sonda o no sabe quién es el administrador de su equipo, póngase en contacto con Butterfly Support en support@butterflynetwork.com indicando el número de serie de su sonda para obtener ayuda. El número de serie de su sonda se encuentra en la parte posterior de la caja o en la propia sonda. El número de serie empieza por (21)BN.

Inicio y cierre de sesión en Butterfly Cloud

El uso de Butterfly Cloud en el dispositivo se hace a través de la aplicación. La funcionalidad que se muestra en este apartado corresponde al sitio web de Butterfly Cloud, al que se accede desde un ordenador.

Dirección web

Una vez establecida la cuenta y creada la contraseña, utilice el siguiente enlace para acceder a Butterfly Cloud: <https://cloud.butterflynetwork.com>

➤ Para iniciar sesión:

1. Utilice una de las siguientes direcciones de correo electrónico, en función de cómo se haya adquirido la sonda Butterfly iQ™:
 - Si ha adquirido la sonda Butterfly iQ™ usted mismo (paquete individual), introduzca la misma dirección de correo electrónico con la que compró la sonda.
 - Si ha recibido una invitación para unirse a un equipo (paquete grupal o miembro del grupo), introduzca la dirección de correo electrónico en la que ha recibido dicha invitación.
2. Escriba su contraseña.

➤ Para cerrar la sesión:

Haga clic en su nombre de usuario en la esquina superior derecha y seleccione **Cerrar sesión**.

Descripción general de la pantalla principal

La pantalla principal consta de las siguientes secciones:

- «Ajustes» en la página 14-4
- «Archivos» en la página 14-8
- «Estudios» en la página 14-10

Ajustes

Puede acceder a las siguientes secciones de configuración de ajustes, haciendo clic en su nombre de usuario en la esquina superior derecha:

- Mi cuenta
- Ajustes de la organización*
- Conexiones DICOM*
- Miembros

Nota — *Debe ser administrador de la organización para ver los Ajustes de la organización y las Conexiones DICOM en el menú de ajustes.

Configuración de los ajustes de la cuenta

Puede configurar los siguientes ajustes de la cuenta:

- **Añadir fotografía de perfil** que se mostrará con los estudios y comentarios actualizados
- **Cambiar nombre** para cambiar su nombre completo tal como aparece en Butterfly Cloud
- **Cambiar correo electrónico** para cambiar su dirección de correo electrónico
- **Cambiar contraseña** para cambiar su contraseña de Butterfly Cloud
- **Notificaciones de comentarios** para cambiar si desea o no recibir notificaciones cuando un compañero comente sus imágenes o lo mencione en un comentario. El ajuste predeterminado es **Activado**.

➤ Para configurar los ajustes de la cuenta

1. Haga clic en su nombre en la esquina superior derecha y seleccione **Mi cuenta**.
2. Para añadir una fotografía de perfil, seleccione **Añadir foto** en la sección **Fotografía de perfil**, siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla.
3. Si corresponde, en la sección **Información de la cuenta**, escriba su nuevo nombre y seleccione **Cambiar nombre** para cambiar el nombre y, a continuación, escriba su nueva dirección de correo electrónico y haga clic en **Cambiar correo electrónico** para cambiar su dirección de correo electrónico. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
4. Para cambiar su contraseña, en la sección **Cambiar contraseña**, escriba su nueva contraseña y, a continuación, repítala en el campo **Confirmar contraseña**. Haga clic en **Cambiar contraseña**.
5. Para configurar **Notificaciones de comentarios**, haga una de las siguientes cosas:
 - Para recibir notificaciones por correo electrónico, haga clic en la casilla de verificación **Notificaciones por correo electrónico**. Si no está seleccionada, no recibirá notificaciones por correo electrónico.
 - Para recibir notificaciones en el dispositivo móvil, haga clic en la casilla de verificación **Notificaciones móviles**. Si no está seleccionada, no recibirá notificaciones en el dispositivo móvil.

Visualización de los ajustes de la organización

Nota — Debe tener privilegios de administrador para cambiar el nombre de la organización.

➤ **Para ver los ajustes de la organización:**

1. Haga clic en su nombre de usuario en la esquina superior derecha y seleccione **Ajustes de la organización**.
2. Si corresponde, haga clic en **Actualizar** para cambiar el nombre de la organización.

Conexiones DICOM

Nota — Es necesario ser un administrador de la organización para acceder y configurar los ajustes de DICOM.

Butterfly Cloud puede conectarse a los puntos DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) de la organización a través de una conexión DICOM-TLS segura. Los estudios ecográficos adquiridos en cualquier Butterfly iQ™ de la organización pueden transferirse a Butterfly Cloud y después reenviarse a uno o más de los sistemas de almacenamiento de DICOM del hospital (por ejemplo, PACS [Picture Archiving and Communication System] o VNA [Vendor Neutral Archive]).

La nube también puede conectarse a una lista de trabajo de modalidad DICOM (DICOM Modality Worklist, MWL) para reducir al mínimo la necesidad de introducción manual de los datos del paciente por parte de los usuarios. Cuando está configurado, los miembros de la organización pueden utilizar la lista de trabajo para rellenar los campos de datos del paciente antes de cargar estudios desde la aplicación Butterfly iQ™.

Configuración de las conexiones DICOM

➤ **Para configurar las conexiones DICOM:**

1. Haga clic en su nombre de usuario en la esquina superior derecha y seleccione **Conexiones DICOM**.
2. Haga clic en **Ver guía** en la sección **¿Necesita ayuda para empezar?** de la parte superior de la pantalla para obtener más información.

Configuración de los archivos para enviar a puntos DICOM

Puede configurar los archivos para reenviar los estudios automáticamente a un máximo de tres puntos DICOM distintos (como PACS o VNA).

➤ Para configurar los archivos para enviar a puntos DICOM:

1. Seleccione el archivo en la lista **Archivos** del lado izquierdo de la pantalla. El archivo se abrirá en el centro de la pantalla.
2. En la esquina superior derecha de la ventana del archivo, haga clic en el icono **Ajustes**.
3. En la pantalla **Ajustes** del archivo seleccionado, seleccione un máximo de tres PACS de los menús desplegables de la sección Reenvío de PACS a los que desee enviar estudios directamente desde el archivo seleccionado.

Puede elegir entre cualquiera de los PACS disponibles configurados con la Butterfly Cloud de la organización. Para obtener información sobre la configuración de PACS con Butterfly Cloud, consulte «Configuración de las conexiones DICOM» en la página 14-5.

Nota — Un archivo configurado para un punto **DICOM** (como PACS o VNA) tendrá el icono DICOM junto a él en la lista de archivos del lado izquierdo de la pantalla.

Enviar y reenviar estudios a puntos DICOM

DICOM Management (Gestión de DICOM) registra todos los puntos DICOM a los que se ha enviado un estudio. Los estudios se pueden enviar y reenviar manualmente a cualquiera de los puntos DICOM configurados. Los estudios modificados también se pueden reenviar a puntos DICOM.

Nota — Tanto los administradores como los miembros normales pueden enviar y reenviar estudios a puntos DICOM.

➤ Para enviar y reenviar estudios a puntos DICOM:

1. Seleccione el archivo que contiene el estudio que desea enviar o reenviar. Todos los estudios disponibles en el archivo seleccionado se muestran en el centro de la pantalla.
2. En la esquina derecha del estudio que desea enviar o reenviar, haga clic en el icono del menú desplegable para mostrar el menú.
3. Seleccione **Gestión de DICOM**. Se abrirá una ventana **Gestión de DICOM** con una lista de las conexiones DICOM.
4. Puede enviar o reenviar el estudio a una o más de las conexiones DICOM. Haga clic en **Enviar** o en **Reenviar** según sea necesario.

Miembros

La sección **Miembros** de Butterfly Cloud indica los miembros que pueden acceder a los archivos y su nivel de acceso.

Visualización de miembros

Los miembros se muestran en orden alfabético, de la A a la Z.

Para cambiar al orden de la Z a la A, haga clic en el encabezado **Usuario** de la sección **Miembros**.

Visualización del nivel de acceso de los miembros

Los miembros con privilegios de administrador otorgan el **Nivel de acceso**, que se indica en la sección **Miembros** para cada miembro. Hay dos niveles de acceso:

- **Administrador:** los administradores pueden crear archivos nuevos, e invitar y modificar miembros. Los administradores pueden eliminar miembros de Butterfly Cloud.
- **Miembros Normales:** los miembros pueden cargar y ver archivos y estudios, y comentar los estudios.

Adición de un miembro nuevo

Nota — Solo los miembros con privilegios de administrador pueden añadir miembros nuevos a Butterfly Cloud.

Añadir un miembro nuevo consiste en invitar al nuevo miembro a unirse a la organización.

➤ Para añadir un miembro nuevo:

1. En la sección **Añadir un miembro**, escribir la dirección de correo electrónico del miembro y hacer clic en **Enviar invitación**.
Aparecerá un mensaje que confirma que se ha enviado la invitación. El miembro aparecerá en la lista **Miembros** como **Invitación pendiente** hasta que acepte la invitación.

Cambio del nivel de acceso de un miembro

Nota — Es necesario tener privilegios de administrador para cambiar el nivel de acceso de un miembro.

➤ **Los miembros nuevos se añaden como miembros normales. Para cambiar el nivel de acceso de un miembro:**

En la sección Miembros, haga clic en **Nivel de acceso** del miembro y seleccione entre las siguientes opciones:

- **Cambiar a administrador**
- **Cambiar a miembro normal**
- **Eliminar de la organización**

Archivos

Los archivos se muestran en el lado izquierdo de la pantalla. Cada archivo contiene los estudios individuales y cada estudio contiene las imágenes y videoclips guardados.

Al seleccionar un archivo, puede ver los estudios que hay en el archivo y, a continuación, ver las imágenes y videoclips guardados en el estudio.

Creación de un archivo nuevo

Nota — Solo los miembros con privilegios de administrador pueden crear un archivo nuevo.

➤ **Para crear un archivo nuevo:**

1. Haga clic en **Crear**. Se abrirá la ventana **Crear archivo nuevo**.
2. Escriba el título del archivo en la sección **Título del archivo** y después haga clic en **Crear**.

Selección de un archivo

Los archivos se muestran en orden alfabético en el lado izquierdo de la pantalla.

Haga clic en un archivo para seleccionarlo.

El archivo se abre en el centro de la pantalla con información sobre el archivo, incluido el nombre del archivo, los estudios que contiene y la fecha de cada estudio.

Eliminación de un archivo

Nota — Cuando se elimina un archivo, los estudios que contiene ya no admiten comentarios.

➤ **Para eliminar un archivo:**

1. Seleccione el archivo en la sección **Archivos** del lado izquierdo de la pantalla. El archivo se abrirá en el centro de la pantalla.
2. En la esquina superior derecha de la ventana del archivo, haga clic en el icono **Ajustes**.
3. En la página **Ajustes** del archivo seleccionado, seleccionar **Eliminar archivo**. El sistema le pedirá que confirme la eliminación.
4. Hacer clic en **Eliminar** para eliminar el archivo.

Restauración de un archivo eliminado

Nota — Al restaurar un archivo también se restauran todos los estudios que contiene. No obstante, si se ha eliminado un estudio del archivo antes de eliminar el propio archivo, el estudio ya no estará en el archivo y no se restaurará en este momento. Para restaurar el estudio, es necesario restaurar primero el archivo que contenía el estudio (consulte las instrucciones a continuación) y *después* restaurar el estudio eliminado de forma independiente. Para obtener instrucciones, consulte «Restaurar un estudio eliminado» en la página 14-13.

➤ **Para restaurar un archivo eliminado:**

1. Haga clic en el menú desplegable **Archivos eliminados**, situado en la parte inferior de la lista **Archivos** en el lado izquierdo de la pantalla.
2. El menú desplegable muestra una lista de archivos eliminados. Haga clic en el archivo eliminado que desea restaurar.
3. Seleccione **Restaurar** en el centro de la pantalla. El sistema le pedirá que confirme la restauración del archivo eliminado.
4. Haga clic en **Restaurar** para restaurar el archivo eliminado.

Estudios

Los estudios están contenidos en archivos. Cada estudio puede contener la siguiente información, si se ha añadido durante la exploración:

- **Nombre del paciente (apellidos, nombre, segundo nombre, título y sufijo)**
- **Sexo (varón, mujer, otro y desconocido)**
- **Fecha de nacimiento del paciente**
- **Número de acceso**
- **Número de historia clínica (MRN)**
- Fecha del estudio
- Imágenes en miniatura y videoclips de la exploración guardados

Puede realizar las siguientes tareas al trabajar con estudios:

- Buscar un estudio
- Compartir un estudio
- Eliminar un estudio
- Ver imágenes y videoclips
- Descargar imágenes y videoclips

Buscar un estudio

Puede buscar los archivos para un estudio específico utilizando el área de introducción de texto **Buscar** en la parte superior de todas las pantallas.

➤ **Para buscar un estudio:**

En el campo **Buscar** de la parte superior de la pantalla, escriba las palabras clave que desea buscar. A medida que escribe, un menú desplegable muestra los resultados que coinciden. Puede añadir información adicional sobre el estudio para reducir el número de resultados.

Los resultados se muestran en el centro de la pantalla.

Modificar los datos de un estudio

Nota — Solo los miembros con privilegios de administrador pueden modificar los datos de un estudio.

➤ **Para modificar los datos de un estudio:**

1. Seleccione el archivo que contiene el estudio cuya información desea modificar.
2. Haga clic en una imagen o videoclip del estudio. La imagen se mostrará en el centro de la pantalla.
Las secciones **Paciente e Información** se muestran en el lado derecho de la pantalla, junto con los comentarios que se hayan añadido sobre la imagen.
3. Haga clic en **Editar** (encima de la imagen). Se abre la ventana **Editar información del estudio**, donde puede introducir la información del estudio.
4. Modifique la información del estudio según sea necesario y haga clic en **Guardar y sincronizar** para guardar y sincronizar los cambios.
5. Para ver el historial de cambios realizados en los datos del estudio, haga clic en **Historial de cambios** (encima de la imagen).

Nota — Todos los miembros pueden ver el historial de cambios de un estudio en su organización.

Compartir un estudio

Puede compartir un estudio con otras personas. Cuando selecciona compartir un estudio, se elimina la información del paciente de la imagen o el videoclip, y se crea un enlace que se puede copiar y pegar en cualquier sistema de mensajería que utilice para compartir información (correo electrónico, mensaje de texto, informe, etc.). El enlace permite al receptor ver los datos compartidos en Butterfly Cloud. Los datos compartidos aparecen anonimizados a los destinatarios (es decir, que no hay información de salud del paciente [PHI] visible) en una ventana de solo lectura en Butterfly Cloud.

➤ **Para compartir un estudio anonimizado:**

1. Haga clic en la imagen o el videoclip. La imagen se mostrará en el centro de la pantalla. Las secciones **Paciente e Información** se muestran en el lado derecho de la pantalla, junto con los comentarios que se hayan añadido sobre la imagen.
2. Haga clic en **Compartir estudio anonimizado** (encima de la imagen).
3. Haga clic en el control Copiar. El enlace se copiará al portapapeles del dispositivo.
4. Desplácese al lugar en el que desea compartir el enlace (correo electrónico, mensaje de texto, documento, etc.) y pegue el enlace.

Mover un estudio de un archivo a otro

Notas

- Los miembros con privilegios de administrador pueden mover cualquier estudio de un archivo a otro. Los miembros normales pueden mover un estudio que ellos hayan creado.
 - Al mover un estudio de un archivo a otro, el estudio se envía a los puntos DICOM nuevos a los que está conectado el nuevo archivo. Esto no afecta a los estudios que se hayan enviado manualmente a puntos DICOM.
-

► Para mover un estudio a un archivo distinto:

1. Seleccione el archivo que contiene el estudio que desea mover.
2. En la esquina derecha del estudio, haga clic en el icono del menú desplegable para mostrar el menú. Seleccione **Mover estudio**. Se abrirá la pantalla **Seleccionar archivo de destino**.
3. Seleccione el nuevo archivo de destino. El estudio se moverá al nuevo archivo y se colocará automáticamente en el lugar correcto, según la fecha de carga en este archivo.

Eliminar un estudio



¡PRECAUCIÓN!

Al eliminar un estudio, se elimina del archivo. Antes de eliminarlas, asegúrese de haber transmitido las imágenes necesarias a la historia clínica.

► Para eliminar un estudio:

1. Seleccione el archivo que contiene el estudio que desea eliminar.
2. En la esquina derecha del estudio, haga clic en el icono del menú desplegable para mostrar el menú.
3. Seleccione **Eliminar estudio**. El sistema le pedirá que confirme la eliminación.
4. Haga clic en **Eliminar** para eliminar el estudio.

Restaurar un estudio eliminado

Los estudios eliminados se muestran en la sección **Estudios eliminados** en la parte inferior del lado izquierdo de la pantalla.

Nota — Si desea restaurar un estudio eliminado, el archivo que contenía originalmente el estudio debe estar disponible. Si se eliminó el archivo, es necesario restaurar primero el archivo y después el estudio eliminado. Para obtener instrucciones, consulte «Restauración de un archivo eliminado» en la página 14-9.

➤ **Para restaurar un estudio eliminado:**

1. Haga clic en **Estudios eliminados** en la parte inferior del lado izquierdo de la pantalla. Los estudios eliminados se muestran en el centro de la pantalla.
2. En la esquina derecha del estudio, haga clic en el icono del menú desplegable para mostrar el menú.
3. Seleccione **Restaurar estudio eliminado**. El sistema le pedirá que confirme la restauración del estudio eliminado.
4. Haga clic en **Restaurar** para restaurar el estudio.

Trabajar con imágenes y videoclips

Las imágenes y videoclips cargados en Butterfly Cloud incluyen todas las anotaciones (mediciones lineales y elípticas, y anotaciones de texto) realizadas en la imagen. Cada imagen y videoclip incluye información del paciente, así como un área para introducir comentarios sobre el elemento. Los videoclips incluyen este icono: 

Nota — Todos los miembros que tengan acceso al estudio podrán ver los comentarios.

Use la función de comentarios para etiquetar a otros usuarios para que examinen la imagen o el videoclip, y envíen su opinión.

Ver imágenes y videoclips

➤ Para ver imágenes y videoclips e introducir comentarios:

1. Haga clic en la imagen o el videoclip. La imagen se mostrará en el centro de la pantalla. Las secciones **Paciente e Información** se muestran en el lado derecho de la pantalla, junto con los comentarios que se hayan añadido sobre la imagen o el videoclip.
2. Para introducir un comentario, escríbalo en la sección **Añadir comentario** y después haga clic en **Comentar**. El comentario se mostrará en la lista con sus iniciales.
3. Para etiquetar a miembros de su organización, escriba **@** seguida del nombre del miembro (por ejemplo, *@Kathy*). A medida que escriba, se sugerirán posibles miembros. Haga clic en el nombre de un miembro para seleccionarlo.
4. Para ver la siguiente imagen o videoclip del estudio, haga clic en las flechas izquierda o derecha. Los videoclips empezarán a reproducirse automáticamente.

Utilice los controles del videoclip para reproducir y detener el clip, activar y desactivar el sonido, y mostrar el videoclip en modo de pantalla completa.

Descargar una imagen o un videoclip

Puede descargar una imagen o un videoclip.

➤ Para descargar una imagen o un videoclip:

1. Seleccione el archivo y después seleccione el estudio que desea revisar.
2. Seleccione la imagen o el videoclip que desea descargar.
3. Seleccione **Descargar**. El sistema puede pedirle que especifique la información de descarga.
4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Centro de notificaciones

Las notificaciones recibidas en Butterfly Cloud se muestran en el Centro de notificaciones.

El icono de Centro de notificaciones  está situado en la esquina superior derecha de Butterfly Cloud. Se muestran notificaciones sobre comentarios en los estudios.

Las notificaciones que aún no se han visto se representan con un pequeño número azul en el icono de Centro de notificaciones. No obstante, este número desaparece en cuanto se abre el Centro de notificaciones. Los estudios no leídos se siguen mostrando en el Centro de notificaciones con un punto azul.

Si se marcan todos los estudios como **leídos**, se borrarán todos los puntos azules.

Para obtener información detallada sobre cómo configurar los ajustes de notificación, consulte «Configuración de los ajustes del sistema» en la página 4-4.

Para obtener información adicional sobre los tipos de notificaciones en Centro de notificaciones, visite la base de conocimientos en support.butterflynetwork.com.

Capítulo 15

Mantenimiento

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para el almacenamiento, transporte, limpieza y desinfección de la sonda.

Mantenimiento de la sonda

Almacenamiento y transporte



¡PRECAUCIONES!

- Evite almacenar la sonda en lugares en los que la sonda o su cable puedan sufrir daños fácilmente.
 - Evite transportar la sonda, a menos que esté bien sujeta y segura. Fije bien el cable a la sonda cuando la transporte. Evite que la sonda se columpie o sujetar la sonda únicamente del cable.
-

La sonda debe almacenarse en un lugar limpio y seco, y en condiciones de temperatura moderadas.

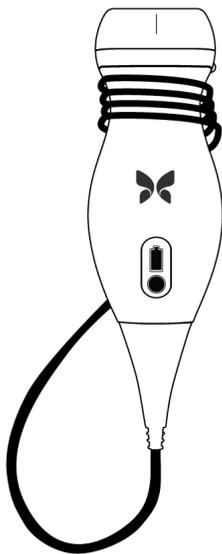
Siga estos pasos para el almacenamiento y el transporte diarios:

- Al almacenar la sonda, enrolle el cable alrededor de la sonda de forma que quede cierta holgura en la parte inferior de la sonda. Consulte la Figura 15-1 como referencia.
- Evite colocar o almacenar la sonda en lugares con temperaturas excesivamente altas o bajas, o bajo la luz solar directa.
- Evite colocarla o almacenarla con otros equipos u objetos que pudieran dañar accidentalmente la sonda, especialmente la cara.
- Evite la contaminación:
 - Siguiendo las instrucciones de limpieza y desinfección. Consulte «Limpieza y desinfección de la sonda» en la página 15-2.
 - Asegúrese de que el equipo esté seco.
 - Manipule la sonda con cuidado para evitar dañar el equipo.

Nota — No exponga los componentes electrónicos internos a temperaturas superiores a 70 °C.

Para obtener información sobre las condiciones ambientales de funcionamiento, incluidas las condiciones de temperatura para el almacenamiento breve, consulte la Tabla 18-4.

Figura 15-1 Enrollado del cable



Limpeza y desinfección de la sonda

En este apartado se ofrece información e instrucciones para limpiar y desinfectar correctamente la sonda Butterfly iQ™. Seguir estas instrucciones también le ayudará a evitar daños en la sonda durante la limpieza y la desinfección. Después de cada exploración, limpie y desinfecte Butterfly iQ™.



¡PRECAUCIÓN!

Utilice únicamente toallitas y productos de limpieza aprobados para limpiar la sonda. El uso de métodos de limpieza o desinfección incorrectos, o de soluciones de limpieza y desinfección no aprobadas puede dañar el equipo.

Limpeza de la sonda



¡PRECAUCIONES!

- Evite que entre cualquier líquido en las partes metálicas o eléctricas del conector del cable durante el proceso de limpieza y desinfección. En estas zonas, el líquido podría producir daños.
 - Evite que salpique líquido sobre la pantalla táctil del dispositivo móvil durante la exploración y durante la limpieza. El líquido podría producir daños.
-

➤ **Para limpiar la sonda:**

1. Después de cada uso de la sonda, utilice una de las toallitas saturadas con líquido recomendadas (toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth® de PDI, Inc., toallitas desechables Super Sani- Cloth® AF3 de PDI, Inc., o un paño que no suelte pelusa humedecido con agua) para retirar el gel de transmisión de ultrasonidos de la sonda.
2. Desconecte la sonda del dispositivo móvil.
3. Limpie la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector con una de las toallitas saturadas con líquido recomendadas durante un (1) minuto, hasta que estén visiblemente limpios.
4. Cambie las toallitas según sea necesario y repita el paso anterior hasta que la sonda esté visiblemente limpia.
5. Para secar la sonda, utilice un paño suave y seque la lente absorbiendo el líquido con el paño. No frote la lente. Seque el resto de la sonda, el cable, el liberador de tensión y el conector.
6. Inspeccione visualmente la sonda en un lugar bien iluminado para asegurarse de que todas las superficies estén limpias. Si la sonda no está limpia, repita los pasos de limpieza anteriores.
7. Deseche el material de limpieza de acuerdo con todas las normativas aplicables.

Desinfección de la sonda

Después de limpiar la sonda, debe desinfectarla.

Para reducir el riesgo de contaminación e infección, es importante seleccionar el nivel adecuado de desinfección, en función del uso en exploraciones anteriores y de si el uso se puede clasificar como no crítico o semicrítico. Utilice la Tabla 15-1 para determinar la clase adecuada y siga el procedimiento de desinfección apropiado, ya sea de nivel intermedio o nivel alto.

Tabla 15-1 Clase, uso y método de desinfección de la sonda

Clase	Uso	Método
Clase no crítica	Toca piel intacta	Limpieza seguida de desinfección de nivel intermedio (ILD)
Clase semicrítica	Toca membranas mucosas y piel no intacta	Limpieza seguida de desinfección de nivel alto (HLD)

Desinfección de nivel intermedio (ILD)

Se recomienda utilizar toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth® de PDI, Inc., o lejía (hipoclorito de sodio al 0,6 %) y toallitas limpias que no suelten pelusa.



¡ADVERTENCIA!

Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como cuarteaduras, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño.

➤ Para desinfectar la sonda utilizando el método de desinfección de nivel intermedio (ILD) con toallitas germicidas desechables Super Sani-Cloth® de PDI, Inc.:

1. Limpie la sonda, el cable, el liberador de tensión y el conector con una toallita germicida desechable Super Sani-Cloth®. Utilice toallitas nuevas adicionales según sea necesario.
2. Asegúrese de que la superficie tratada permanezca visiblemente mojada durante dos (2) minutos como mínimo, prestando atención a las uniones, huecos, material de las juntas y zonas retraídas.
3. Utilice toallitas nuevas adicionales según sea necesario para asegurar el contacto continuo durante dos (2) minutos.
4. Deje secar al aire.
5. Después de la limpieza y la desinfección, inspeccione visualmente la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector para detectar cualquier signo de daño o desgaste.

➤ Para desinfectar la sonda con el método de desinfección de nivel intermedio (ILD) con lejía (hipoclorito de sodio al 0,6 %) y toallitas limpias que no suelten pelusa:

1. Limpie la sonda, el cable, el liberador de tensión y el conector con una toallita limpia que no suelte pelusa *mojada* (húmeda, pero que no gotee) con lejía (al 0,6 %). Utilice toallitas nuevas adicionales según sea necesario.
2. Asegúrese de que la superficie tratada permanezca visiblemente mojada durante diez (10) minutos como mínimo, prestando atención a las uniones, huecos, material de las juntas y zonas retraídas.
3. Utilice toallitas nuevas adicionales según sea necesario para asegurar el contacto continuo durante diez (10) minutos.
4. Deje secar al aire.
5. Después de la limpieza y la desinfección, inspeccione visualmente la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector para detectar cualquier signo de daño o desgaste.

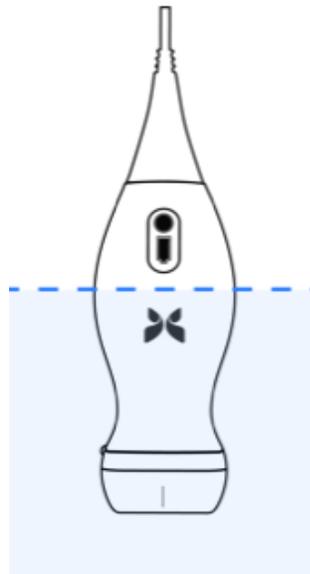
Desinfección de nivel alto (HLD)

Se recomienda utilizar Cidex[®] OPA de Ethicon US, LLC.

Nota — Siga los pasos a continuación para asegurarse de que su sonda es compatible con la desinfección de nivel alto (HLD) antes de utilizar el método HLD.

- **Para asegurarse de que su sonda es compatible con la HLD:**
 1. Toque  para abrir la pantalla **Ajustes**.
 2. Toque **Mi iQ** para abrir la pantalla **Mi iQ**.
 3. Compruebe que la línea **Asistencia de desinfección de alto nivel (HLD)** indica **Sí**.
 4. Continúe con la HLD únicamente si su sonda es compatible.
 5. Desconecte la sonda del dispositivo móvil.
- **Para desinfectar la sonda utilizando el método de desinfección de nivel alto (HLD):**
 1. Después de limpiar la sonda, debe desinfectarla. Se recomienda utilizar la solución de desinfección de nivel alto Cidex[®] OPA.
 2. Prepare la solución de desinfección de nivel alto Cidex[®] OPA para su uso siguiendo las instrucciones del fabricante. Llene una cubeta o un cuenco con la solución desinfectante a temperatura ambiente (temperatura mínima de 20 °C) hasta un nivel que permita sumergir la sonda hasta la línea de inmersión (la línea discontinua que se muestra en la Figura 15-2).

Figura 15-2 Línea de inmersión de la sonda



3. Sumerja la sonda en la solución Cidex[®] OPA hasta la línea de inmersión y compruebe que no queda aire ni burbujas. Déjela en el agua el tiempo que se indique en las instrucciones del fabricante.

4. Aclare bien la sonda (hasta la línea de inmersión) sumergiéndola en agua purificada a temperatura ambiente durante al menos un (1) minuto. Retire la sonda y deseche el agua de aclarado. No reutilice el agua. Utilice siempre bastante cantidad de agua para los aclarados. Repita este paso dos (2) veces más, es decir, aclare tres (3) veces.
5. Seque bien todas las superficies del dispositivo utilizando una toallita o paño estéril que no suelte pelusa, cambiando de toallita o paño cuando sea necesario para garantizar que el dispositivo se seca por completo. Realice una inspección visual del dispositivo para comprobar que todas las superficies están limpias y secas. Repita los pasos de secado si observa humedad.
6. Después de la limpieza y la desinfección, inspeccione visualmente la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector para detectar cualquier signo de daño o desgaste.

Desinfección del dispositivo móvil

Puede ser necesario desinfectar el dispositivo móvil después de usarlo. Para obtener información detallada, consulte la política del dispositivo móvil y el sitio web para obtener asistencia técnica.

Actualización del software de la aplicación y la sonda

Las actualizaciones de la aplicación Butterfly iQ™ y la sonda se gestionan a través de la App Store de Apple.

Mantenga actualizados el sistema operativo del dispositivo móvil y la aplicación Butterfly iQ™ para asegurarse de que tiene la versión más reciente.

Realizar una prueba diagnóstica de la sonda

Butterfly iQ™ puede realizar autodiagnósticos iniciados por el usuario, diseñados para evaluar si el sistema está listo para utilizarse. No obstante, ninguna prueba puede garantizar el funcionamiento ni detectar un uso indebido, daño o defecto que haya tenido lugar tras finalizar la prueba más reciente.

Realizar la prueba diagnóstica periódicamente. Con un uso normal, se recomiendan pruebas mensuales.

La prueba diagnóstica se aplica únicamente a la sonda ecográfica Butterfly iQ™. La aplicación no tiene capacidad para evaluar la integridad de la pantalla del dispositivo móvil. Butterfly no requiere pruebas con un modelo ni pruebas de los dispositivos móviles.

La prueba diagnóstica ejecuta una serie de pruebas y le avisa cuando todas han finalizado correctamente.

➤ **Para realizar la prueba diagnóstica de la sonda:**

1. Asegúrese de que la sonda esté conectada a un dispositivo móvil compatible que tenga instalada la aplicación Butterfly iQ™.
2. Inicie sesión en la aplicación utilizando sus credenciales de inicio de sesión.
3. En la pantalla de adquisición de imágenes, toque su avatar de usuario (o sus iniciales) en la esquina superior izquierda.
4. Toque  para abrir la pantalla **Ajustes**.
5. Toque **Mi iQ** para abrir la pantalla **Mi iQ**.
6. Toque **Ejecutar diagnóstico** y después seleccione **Iniciar diagnóstico de la sonda** para realizar la prueba.
 - Si se supera el autodiagnóstico, el sistema muestra un mensaje que indica que el sistema ha superado la prueba. Puede enviar los resultados a Butterfly Support, tocando **Enviar resultados a Asistencia**.
 - Si el autodiagnóstico falla, toque **Enviar resultados a Asistencia**.

Para ver una lista de los dispositivos móviles compatibles, consulte www.butterflynetwork.com/specs. Consulte «Obtener asistencia» en la página 17-1 para obtener más información.

Realizar una prueba diagnóstica de la sonda

Capítulo 16

Solución de problemas

Este capítulo proporciona información e instrucciones para solucionar problemas del sistema.



¡ADVERTENCIA!

No utilice la sonda si hay cualquier indicio de daño. Póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte «Obtener asistencia» en la página 17-1 para obtener más información.

Solución de problemas

La Tabla 16-1 detalla los posibles problemas y sus soluciones. Consulte «Obtener asistencia» en la página 17-1 para obtener más información.

¡PRECAUCIÓN! Pasar por alto las alertas y mensajes de la aplicación puede hacer que el sistema quede inutilizable.

Notas

- Si no puede resolver un problema con la Tabla 16-1, anótelo y comuníquelo al servicio técnico para obtener ayuda. Para obtener más información, consulte «Contacto con Butterfly Support» en la página 17-1.
- Llame a un profesional sanitario para obtener ayuda urgente si la solución de problemas revela un problema de salud del paciente en vez de un problema del dispositivo móvil.
- Para comunicar una queja o un incidente, póngase en contacto con el Programa de comunicación de problemas de la FDA, MedWatch, al 1-800-332-1088, o en Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabla 16-1 Solución de problemas

Problema	Solución
La aplicación no se enciende	Desconecte la sonda, desinstale y vuelva a instalar la aplicación.
La aplicación deja de funcionar	Cierre y reinicie la aplicación. Compruebe si hay disponibles actualizaciones del software en la App Store de Apple.
La aplicación se abre, pero no adquiere imágenes.	Cierre y reinicie la aplicación. Asegúrese de que la sonda esté cargada. Si la sonda está cargada, póngase en contacto con el servicio técnico.

Problema	Solución
Problemas con la adquisición de imágenes	
Pérdida de calidad de la imagen	Asegúrese de que está utilizando suficiente gel para ecografía aprobado. Si la calidad no mejora, póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla está en blanco o no se actualiza	Cierre y reinicie la aplicación. Desconecte la sonda de la plataforma móvil (dispositivo móvil) y vuelva a conectarla.
Deterioro de la imagen o aparición de artefactos de imagen	Asegúrese de que está utilizando el parámetro predefinido adecuado y de que la profundidad sea adecuada para la estructura anatómica que está explorando. Asegúrese de que el brillo de la pantalla está en el ajuste recomendado del 65 %. Para determinar si la sonda está dañada, active la autocomprobación de la sonda. Para obtener información detallada, consulte «Realizar una prueba diagnóstica de la sonda» en la página 15-6.
Problemas con el estudio	
No se puede cargar un estudio; el estudio permanece en la bandeja de salida	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el dispositivo móvil tenga conectividad de red (WiFi o datos móviles). Es posible que se esté realizando mantenimiento del servicio Butterfly Cloud o que no esté disponible. Inténtelo de nuevo más tarde. Para obtener más información, consulte «Contacto con Butterfly Support» en la página 17-1.
Problemas con la sonda	
Error persistente de conexión de la sonda	Realice un reinicio completo: <ol style="list-style-type: none"> Desconecte la sonda del dispositivo móvil. Mantenga pulsado el botón indicador de la batería durante 10-15 segundos hasta que los LED parpadeen. Repita el paso 2 y después prueba a volver a conectar la sonda al dispositivo móvil. Es posible que tenga que cargar la sonda durante al menos seis (6) horas. Para obtener instrucciones, consulte «Carga de la sonda» en la página 4-6.
La sonda no carga	
Alertas y mensajes de la aplicación	
La aplicación se abre pero no se puede iniciar sesión: Se necesita una clave de acceso del dispositivo	Indica que su dispositivo móvil no tiene clave de acceso. Butterfly iQ™ requiere que el dispositivo móvil tenga una clave de acceso para garantizar la seguridad de los datos del paciente. Toque Abrir ajustes para habilitar y configurar la clave de acceso para el dispositivo móvil.

Problema	Solución
<p>La aplicación se abre pero no se puede iniciar sesión: Error de inicio de sesión</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el dispositivo móvil tenga conectividad de red (WiFi o datos móviles). • Intente volver a introducir sus credenciales. • Restablezca su contraseña a través del navegador del ordenador de sobremesa para acceder a Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com). <p>Si los pasos anteriores no solucionan el problema, puede ser que se estén realizando tareas de mantenimiento en el servicio Butterfly Cloud o que no esté disponible. Inténtelo de nuevo más tarde. Para obtener más información, consulte «Contacto con Butterfly Support» en la página 17-1.</p>
<p>Aparece la alerta Retirada del hardware</p>	<p>Si aparece esta alerta, la sonda no puede utilizarse para adquirir imágenes. Toque Contactar con el servicio técnico y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Para obtener más información, consulte «Contactar con el servicio técnico a través de la aplicación Butterfly iQ™» en la página 17-1.</p>
<p>Aparece la alerta Cierre de sesión forzado</p>	<p>Indica que su dispositivo móvil ya no tiene clave de acceso. Butterfly iQ™ requiere que el dispositivo móvil tenga una clave de acceso para garantizar la seguridad de los datos del paciente. Toque Ajustes para habilitar y configurar la clave de acceso para el dispositivo móvil.</p>
<p>Aparece la alerta Ha finalizado el acceso a la nube</p>	<p>Esto indica que la suscripción a Butterfly Cloud ha caducado. Renueve su suscripción, pida a su administrador que la renueve o póngase en contacto con Butterfly Support. Para obtener más información, consulte «Contacto con Butterfly Support» en la página 17-1.</p>
<p>Aparece la alerta Sonda temporalmente desactivada</p>	<p>Esta alerta se muestra si el dispositivo móvil no se ha conectado a Internet en los últimos 30 días. Vuelva a conectarse a Internet y toque Actualizar.</p>
<p>Alerta Se podrá retomar la exploración cuando se enfríe la sonda</p>	<p>Esta alerta aparece si la sonda se ha calentado demasiado para la exploración. El sistema limita la temperatura de contacto con el paciente y no permitirá la exploración a 43 °C (109 °F) o más. El sistema muestra esta alerta antes de apagarse. La exploración puede continuar mientras se muestra este mensaje hasta que la sonda inicie el enfriamiento automático. El enfriamiento automático se activa para garantizar la seguridad del paciente. La exploración se reanudará cuando el enfriamiento automático haya conseguido disminuir la temperatura de la sonda.</p>

Capítulo 17

Obtener asistencia

En este capítulo se incluye la información de contacto en caso de que necesite asistencia técnica para la sonda y la aplicación Butterfly iQ™.

Contactar con el servicio técnico a través de la aplicación Butterfly iQ™

Puede contactar con Butterfly Support directamente a través de la aplicación Butterfly iQ™ y enviar una solicitud de ayuda.

➤ **Para acceder al servicio técnico:**

1. En la pantalla de adquisición de imágenes, toque su avatar de usuario (o sus iniciales) en la esquina superior izquierda.
2. Toque  para abrir la pantalla **Ajustes**.
3. Desplácese hacia abajo hasta la sección **Ayuda**.
4. Use las opciones **Solicitar ayuda**, **Enviar comentarios** y **Notificar un error** para enviar mensajes directamente a nuestro equipo de atención al cliente.
5. Elija el tipo de mensaje y escriba el mensaje. También puede añadir imágenes de la cámara del teléfono.
6. Haga clic en **Enviar**. La solicitud se enviará a Butterfly Support.

Butterfly Support responderá a su solicitud por correo electrónico.

Contacto con Butterfly Support

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

Teléfono: +1(855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Consultas generales: info@butterflynetwork.com

Servicio técnico y mantenimiento: support@butterflynetwork.com

Sitio web: www.butterflynetwork.com



Representante europeo autorizado

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

Promotor australiano

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

Capítulo 18

Especificaciones

En este capítulo se indican las especificaciones técnicas de la sonda y la de la aplicación de software Butterfly iQ™. También incluye información normativa, e instrucciones para reciclar y eliminar el equipo.

Requisitos del dispositivo móvil

La aplicación Butterfly iQ™ solo está disponible para descargar, instalar y utilizar en un dispositivo móvil de Apple con iOS. A continuación se indican los requisitos:

Tabla 18-1 Requisitos del dispositivo móvil

Artículo	Requisitos
Dispositivo móvil	Fabricada para iPhone XS Max, iPhone XS, iPhone XR, iPhone X, iPhone 8, iPhone 8 Plus, iPhone 7, iPhone 7 Plus, iPhone SE, iPhone 6s, iPhone 6s Plus, iPhone 11, iPhone 11 Pro, iPhone 11 Pro Max, iPad Air 3ª generación, iPad mini 5ª generación, iPad Pro (12,9 pulgadas) (1ª, 2ª y 3ª generación), iPad Pro (11 pulgadas), iPad Pro (10,5 pulgadas), iPad 5ª generación, iPad 6ª generación, iPad 7ª generación, iPad Pro (9,7 pulgadas), iPod Touch 7ª generación
Sistema operativo	iOS versión 11.0 o superior



¡ADVERTENCIA!

No utilice la aplicación Butterfly iQ™ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos. El uso de la aplicación Butterfly iQ™ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos puede afectar al rendimiento y a la calidad de las imágenes, y podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto.

Nota — La aplicación Butterfly iQ™ no afecta a los ajustes del sistema operativo del dispositivo móvil.

Especificaciones del sistema

La Tabla 18-2 indica las especificaciones del sistema.

Tabla 18-2 Especificaciones del sistema

Artículo	Especificación
Dimensiones de la sonda	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 pulg.)
Peso de la sonda	313 g (0,69 lb)
Alimentación	Batería (recargable)
Duración de la batería	≥ 2 horas en modo B (típico para una batería nueva a 25 °C). ≥ 2 horas se refiere a una exploración continuo frente a patrones de exploración tradicionales.
Idioma	La interfaz de usuario y la documentación adjunta solo están disponibles en inglés.
Pantalla	Variable
Profundidad de exploración mín/máx	2 cm mín/30 cm máx
Chip ecográfico	Chip CMOS integrado
Transductores	CMUT 9000 elementos
Intervalo de frecuencia	1-10 MHz

Cargador de la batería de la sonda

La Tabla 18-3 indica las especificaciones de los tipos de cargadores disponibles para la batería de la sonda.

Tabla 18-3 Especificaciones del cargador de la batería de la sonda

Alfombrilla de carga de la sonda			
Artículo	Especificación		
Norma de carga inalámbrica	Compatible con Qi		
Voltaje de entrada	CC 5 V/2 A		
Interfaz de entrada	Micro USB		
Potencia de carga inalámbrica	10 W	10 W	5 W
Eficiencia de carga inalámbrica	>73 %		
Protección	Protección frente a sobrevoltaje, protección frente a sobrecorriente		
Dimensiones	121 x 62 x 11 mm	121 x 62 x 19 mm	121 x 62 x 19 mm
Color	Negro/azul	Negro	Negro

Geles para ecografía recomendados

Para la transmisión óptima de energía acústica entre el paciente y la sonda, es necesario utilizar un gel de transmisión de ultrasonidos.

Se recomiendan los siguientes geles para ecografía:

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



¡PRECAUCIÓN!

Utilice únicamente geles o líquidos aprobados. Los geles y líquidos no aprobados pueden dañar la sonda.

Condiciones ambientales de funcionamiento

La Tabla 18-4 Indica las condiciones ambientales únicamente para la sonda Butterfly iQ™. Para obtener información detallada sobre el dispositivo móvil en el que se ejecutará la aplicación Butterfly iQ™, consulte la documentación adjunta al dispositivo móvil.

Tabla 18-4 Condiciones ambientales de funcionamiento

Artículo	Límites de funcionamiento
Humedad	Entre 18-93 %, sin condensación
Altitud	Entre 45 m (150 pies) por debajo del nivel del mar y 3000 m (10 000 pies) por encima del nivel del mar
Temperatura de funcionamiento	Entre 5 °C y 39 °C
Temperatura de almacenamiento breve	La sonda resiste tres días de almacenamiento a temperaturas entre -20 °C y 50 °C

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Butterfly iQ™ está diseñado para permitir la adquisición de imágenes ecográficas para diagnóstico y la medición de estructuras anatómicas y líquidos realizadas por profesionales sanitarios cualificados y debidamente formados. No obstante, los campos electromagnéticos pueden causar distorsión o degradación de esta información, y afectar al rendimiento.

Butterfly iQ™ está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la Tabla 18-5 y la Tabla 18-6. Para evitar perturbaciones electromagnéticas radiadas o conducidas, el cliente o el usuario de Butterfly iQ™ deben asegurarse de que se utilice dentro de las especificaciones indicadas.

Tabla 18-5 Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisión de RF CISPR11 11EN55011	Grupo 1	El sistema de ecografía Butterfly iQ™ utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con el equipo electrónico cercano.
Emisión de RF CISPR 11EN55011	Clase A	El sistema de ecografía The Butterfly iQ™ es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisión de armónicos EN/IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo EN/IEC 6100-3-3	No corresponde	

Tabla 18-6 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (DES) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos/ráfagas EN/IEC 61000-4-4	No corresponde. Este dispositivo no funciona con corriente alterna (CA).	No corresponde.	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz o 60 Hz 3 orientaciones ortogonales	30 A/m 50 y 60 Hz	El nivel de los campos magnéticos a la frecuencia de la red debe ser el característico de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	El equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF no debe utilizarse cerca de ninguna parte del sistema de ecografía Butterfly iQ™, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Las ecuaciones y las distancias de separación recomendadas clave se muestran en la Tabla 18-7. Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo 
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radiotéfonos (móviles o inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía Butterfly iQ™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el sistema de ecografía Butterfly iQ™ para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de ecografía Butterfly iQ™.</p> <p>^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación

Dispositivos como los teléfonos móviles, los radiotransmisores y los transeptores transmiten ondas de radio (RF), que pueden crear perturbaciones. Butterfly iQ™ está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas.

Si se observan perturbaciones electromagnéticas radiadas y conducidas, y se ve afectado el rendimiento, el usuario o el cliente deben tomar medidas para mitigarlas, incluido cambiar la orientación o la ubicación del sistema.

Tabla 18-7 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre la unidad de ecografía y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF			
<p>La unidad de ecografía está diseñada para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de ecografía pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre la unidad de ecografía y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) conforme a las recomendaciones siguientes, y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
Salida nominal máxima del transmisor (P, en vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (d en 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
<p>En el caso de los transmisores cuya salida de potencia máxima no se indica más arriba, la distancia de separación d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado. NOTA 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

Salida acústica

Seguridad en ecografía

Los profesionales formados deben realizar los procedimientos de ecografía de diagnóstico de forma segura para la finalidad prevista. Butterfly iQ™ y sus límites de seguridad térmica (TI) y mecánica (MI) se establecen según las normas del sector, como un dispositivo Track 3, y se muestran en la pantalla del dispositivo. La TI se muestra para tejidos blandos (TIS), hueso (TIB) o hueso craneal (TIC), y en un momento dado, únicamente se muestra uno de estos índices, en función del ajuste clínico predeterminado del examen seleccionado. TI y MI se muestran en incrementos de 0,1 en el intervalo de 0,0 hasta la salida máxima.

El índice térmico (TI) es la estimación del aumento de temperatura del tejido blando o el hueso, y sus límites se establecen de acuerdo con la norma NEMA, UD 3: «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment», Revisión 2 e IEC 60601-2-37. Equipo médico eléctrico. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad del equipo ecográfico de monitorización y diagnóstico médico.

El índice mecánico es la probabilidad estimada de daños al tejido debido a la cavitación y sus límites (1,9) establecidos por la Guía de la FDA «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers».

I_{spta} es la intensidad promedio temporal máxima espacial (Spatial Peak Temporal Average Intensity) y el límite máximo de I_{spta} es 720 mW/cm^2 , que también se establece en la Guía de la FDA «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers».

Aunque estos ajustes de salida acústica se han limitado de acuerdo con estas normas, corresponde al usuario recibir formación sobre el uso de la ecografía y conocer los posibles efectos biológicos inducidos por los ultrasonidos, así como minimizar la exposición del paciente a posibles efectos nocivos y riesgos innecesarios. Los usuarios de la ecografía deben estar familiarizados con los procedimientos ecográficos y ser capaces de realizarlos a niveles de salida y tiempos de exposición lo más bajos razonablemente posibles (As Low As Reasonably Achievable, ALARA). ALARA se define como una exposición a ultrasonidos que se mantiene lo más baja razonablemente posible a la vez que se optimiza la información diagnóstica.

El American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) ofrece formación sobre ALARA en el folleto «Medical Ultrasound Safety». Este folleto se ofrece como un enlace a un PDF en la aplicación Butterfly iQ™ y en la interfaz web de Butterfly Cloud. El folleto incluye formación e información educativa sobre la biofísica y los efectos biológicos de los ultrasonidos, su uso prudente y la implementación de ALARA.

Incertidumbre en la visualización de la salida

Incertidumbre en la visualización de la salida. La exactitud de la visualización de la salida de MI y TI depende de la precisión del sistema de medición, de las suposiciones de ingeniería en el modelo acústico utilizado para calcular los parámetros y de la variabilidad en la salida acústica de las sondas. Butterfly compara tanto el modelo acústico interno como el de terceros, y confirma que ambas mediciones estén dentro de la cuantificación recomendada de la pantalla (0,2) tal como indican las normas. Tenga en cuenta que todos los valores de MI y TI mostrados en el dispositivo no exceden los valores globales máximos (indicados en las tablas siguientes) en más de 0,2.

Información específica sobre Track 3

Butterfly iQ™ cumple los ajustes de salida Track 3 de la FDA, la visualización de la salida y los principios de seguridad de ALARA. En apoyo a la salida acústica 3, las tablas siguientes proporcionan los índices de salida acústica global máxima para la sonda y cada uno de sus modos de salida clínica.

**Tabla 18-8 Resumen de la combinación sonda/modo
Sistema: Butterfly iQ™**

Modelo de sonda	Modo de funcionamiento							
	B	M	PWD	CWD	Doppler color	Doppler de energía	Combinado (especificar)	Otro* (especificar)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	Modo B+M	

Símbolos utilizados

La Tabla 18-9 muestra y describe los símbolos utilizados.

Tabla 18-9 Símbolos

Símbolo	Descripción
MI	El índice mecánico.
TISscan	El índice térmico de tejidos blandos en un modo de exploración automática.
TISnon-scan	El índice térmico de tejidos blandos en un modo de exploración no automática.
TIB	El índice térmico óseo.
TIC	El índice térmico craneal.
A_{aprt}	El área de apertura activa (centímetros cuadrados).
$p_{r.3}$	La presión máxima de rarefacción reducida asociada al patrón de transmisión que origina el valor notificado en MI (megapascales).
W_o	La potencia ultrasónica, excepto para TISscan, en cuyo caso es la potencia ultrasónica que pasa a través de una ventana de un centímetro (milivatios).
$W_{.3}(z_1)$	La potencia ultrasónica reducida a una distancia axial z_1 (milivatios).
$I_{TA.3}(z_1)$	La intensidad espacial máxima y temporal promedio reducida a la distancia axial z_1 (milivatios por centímetro cuadrado).
z_1	La distancia axial que corresponde a la ubicación del máx. [mín. ($W_{.3}(z)$, $I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2$)], donde $z \geq z_{bp}$ (centímetros).
Z_{bp}	$1,69 \sqrt{A_{aprt}}$ (centímetros).
z_{sp}	La distancia axial a la que TIB es un máximo global (es decir, $z_{sp} = Z_{B.3}$) (centímetros).

Símbolo	Descripción
$z@PII_{.3max}$	La distancia axial correspondiente al máximo de la integral de la intensidad del impulso espacial máximo reducido (megapascales).
$d_{eq}(z)$	El diámetro del haz equivalente en función de la distancia axial z . Es igual a $[(4/\pi)(W_0/I_{TA}(z))]^{0,5}$, donde $I_{TA}(z)$ es la intensidad temporal promedio en función de z (centímetros).
f_c	La frecuencia central (MHz). Para MI, f_c es la frecuencia central asociada al patrón de transmisión que da lugar a valor máximo global notificado de MI. Para TI, para los modos combinados con patrones de transmisión de frecuencia central desigual, f_c se define como el intervalo global de frecuencias centrales de los patrones de transmisión correspondientes.
Dim. de A_{aprt}	Las dimensiones de la apertura activa para los planos cenital (x) y de elevación (y) (centímetros).
PD	La duración del impulso (microsegundos) asociado al patrón de transmisión que origina el valor notificado de MI.
PRF	La frecuencia de repetición del impulso asociada al patrón de transmisión que origina el valor notificado de MI (Hz).
$p_r@PII_{max}$	La presión máxima de rarefacción en el punto en el que la integral de la intensidad del impulso espacial máximo de campo libre es máxima (megapascales). Consulte el apartado 6.2.4.1 de la norma de visualización de salida, titulado «Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices».
$d_{eq}@PII_{max}$	El diámetro del haz equivalente en el punto en el que la integral de la intensidad del impulso espacial máximo de campo libre es máxima (centímetros). Consulte el apartado 6.2.5.1 de la norma de visualización de salida, titulado «Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices».
FL	La longitud focal, o las longitudes cenital (x) y de elevación (y), si son diferentes (centímetros).
$I_{PA.3}@MI_{max}$	La intensidad del impulso promedio reducida en el punto de la MI global máxima notificada (vatios por centímetro cuadrado).

La información de salida acústica se proporciona en las tablas siguientes para cada combinación de sonda y modo. Esta información incluye los valores de índice globales máximos, los parámetros acústicos y de la sonda asociados, y las condiciones de control de funcionamiento relevantes.

La Tabla 18-10 muestra y describe el formato de salida acústica para el modo B.

Modelo de sonda: Butterfly iQ™

Modo de funcionamiento: Modo B

Tabla 18-10 Modo B

Etiqueta del índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Exploración	Sin exploración		Sin exploración		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo del índice		0,485	0,02	-	-	-	(a)	
Parámetro acústico asociado	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		4,40	-		(a)	
	mín. 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)
Otra información	PD	(μ s)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1,11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Longitud focal	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3}$ a $MI_{máx.}$	(W/cm^2)	54,6						
Condiciones de control del funcionamiento	FAST predefinido		✓					
	Abdomen profundo			✓				

Etiqueta del índice	MI	TIS			TIB	TIC
		Exploración	Sin exploración		Sin exploración	
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para ninguna formulación de <i>TIS</i> que no produzca el valor máximo de <i>TIS</i> para ese modo.					
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de <i>TIC</i> para ningún CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.					
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).					
(a)	La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.					

La Tabla 18-11 muestra y describe el formato de salida acústica para el modo B + color.

Modelo de sonda: Butterfly iQ™

Modo de funcionamiento: Modo B + color

Tabla 18-11 Modo B + color

Etiqueta del índice	MI	TIS			TIB	TIC		
		Exploración	Sin exploración		Sin exploración			
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$				
Valor máximo del índice	0,485	-	-	0,13	0,29	(a)		
Parámetro acústico asociado	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	(a)
		Y (cm)		-	-	1,3	1,3	(a)

Etiqueta del índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Exploración	Sin exploración		Sin exploración		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Otra información	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @ PII_{max}	(MPa)	1,11					
	d_{eq} @ PII_{max}	(cm)				1,84		
	Longitud focal	FLx (cm)		-	-	10,0		
		FLy (cm)		-	-	10,0		
$I_{PA,3}$ a $MI_{m\acute{a}x.}$	(W/cm^2)	54,6						
Condiciones de control del funcionamiento	FAST predefinido		✓					
	Vejiga				✓	✓		
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para ninguna formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.							
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de TIC para ningún CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.							
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).							
(a)	La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.							

La Tabla 18-12 muestra y describe el formato de salida acústica para el modo B+M.

Modelo de sonda: Butterfly iQ™

Modo de funcionamiento: Modo B+M

Tabla 18-12 Modo B+M

Etiqueta del índice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Exploración	Sin exploración		Sin exploración		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valor máximo del índice		0,485	0,013	-	-	0,012	(a)	
Parámetro acústico asociado	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		2,64	-		0,63	(a)
	mín. 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)
Otra información	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1,11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					2,1	
	Longitud focal	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3}^a$ $MI_{máx.}$	(W/cm^2)	54,6						
Condiciones de control del funcionamiento	FAST predefinido		✓					
	Abdomen profundo			✓				
	THI cardíaca						✓	
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para ninguna formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.							
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de TIC para ningún CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.							

Tabla 18-12 Modo B+M

Etiqueta del índice	MI	TIS		TIB	TIC	
		Exploración	Sin exploración			Sin exploración
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).					
(a)	La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.					

Exactitud de la medición

El dispositivo Butterfly iQ™ está diseñado para realizar las siguientes mediciones clínicas:

Modo M

- Mediciones de distancia con una exactitud de $\pm 3 \%$ del valor mostrado.
- Mediciones de tiempo con una exactitud de $\pm 3 \%$ del valor mostrado.
- Mediciones de frecuencia cardíaca fetal con una exactitud de $\pm 3 \%$ del valor mostrado.

Modo B

- Mediciones de distancia (axial) con una exactitud de $\pm 3 \%$ del valor mostrado.
- Mediciones de distancia (lateral) con una exactitud de $\pm 5 \%$ del valor mostrado.
- Mediciones de distancia (diagonal) con una exactitud de $\pm 4 \%$ del valor mostrado.
- Mediciones de distancia (circunferencia) con una exactitud de $\pm 5 \%$ del valor mostrado.
- Mediciones de área con una exactitud de $\pm 10 \%$ del valor mostrado.

Doppler color

- Dirección y velocidad de flujo relativa con una exactitud de $\pm 20 \%$ del valor mostrado.

Seguridad

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

Reciclado y eliminación

Recicle la sonda y los accesorios de Butterfly iQ™ al final de su vida útil de acuerdo con las normativas locales, estatales, provinciales o nacionales.

Antes de reciclar los artículos, estos deben estar limpios y descontaminados.

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

El símbolo del contenedor tachado en este dispositivo indica que este equipo se comercializó después del 13 de agosto de 2005, y está incluido en el ámbito de la directiva 2002/96/CEE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y de los decretos nacionales que adoptan disposiciones de dicha directiva. Al final de su vida útil, este dispositivo no puede desecharse con los residuos municipales no clasificados y debe desecharse por separado en los centros de tratamiento específicamente autorizados. Para obtener ayuda sobre el reciclado, póngase en contacto con el fabricante o con una empresa de gestión de residuos autorizada.



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Capítulo 19

Símbolos

En este capítulo se muestran y se describen los símbolos e iconos que pueden utilizarse en la aplicación Butterfly iQ™, sus accesorios y sus envases.

Símbolos

La Tabla 19-1 muestra y describe un conjunto de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o una advertencia de posibles peligros. Los símbolos que se muestran en la Tabla 19-1 pueden utilizarse en Butterfly iQ™, así como en sus accesorios y envases.

Los símbolos que aparecen en este documento y en Butterfly iQ™, sus accesorios y envases respetan las versiones actuales de las normas que se indican.

Tabla 19-1 Símbolos

Símbolo	Norma	Referencia	Título	Descripción
	ISO 15223-1	5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para ver información cautelar importante, como advertencias y precauciones, que, por diversos motivos, no aparece en el propio dispositivo médico.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	No seguro durante resonancia magnética	Indica un elemento que implica riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de la resonancia magnética.
	ISO 15223-1	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado	Indica que no se debe utilizar el dispositivo médico si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.3.1	Frágil; manipular con precaución	Indica que el dispositivo médico puede romperse o dañarse si no se manipula con precaución.
	--	--	Código mundial de nomenclatura para dispositivos médicos	Un sistema de descriptores genéricos aceptados a nivel internacional que identifica todos los dispositivos médicos.

Símbolo	Norma	Referencia	Título	Descripción
	--	--	Número mundial de artículo comercial (GTIN)	Número identificativo que permite buscar información de un producto en una base de datos, a menudo apuntando al producto con un escáner de código de barras para introducir el número.
IPX7	IEC 60529	--	Índice de protección contra la penetración	Sistema de clasificación de la protección de entrada, que indica el grado de protección frente a los objetos sólidos y los líquidos. La X indica que no se han recopilado datos suficientes para asignar un nivel de protección. El 7 indica que el sistema está protegido contra los efectos de la inmersión en agua hasta una profundidad entre 15 cm y 1 metro.
	IEC 60601-1	20	Pieza aplicada de tipo BF	Indica una conexión aislada al paciente (pieza aplicada de tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Mantener alejado de la lluvia	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido de la humedad.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante el dispositivo médico tal y como se recoge en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
	ISO 15223-1	5.1.5	Código del lote	Identifica el código del lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	--	--	Nombre del modelo	Nombre del modelo de dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	No esterilizado	Indica que el dispositivo médico no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	ISO 15223-1	5.4.3	Manual del usuario; instrucciones de funcionamiento	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.

Símbolo	Norma	Referencia	Título	Descripción
	ISO 7000	1135	Símbolo general de recuperación/ reciclaje	Indica que el artículo o sus materiales han sido objeto de un proceso de recuperación o reciclaje.
	ISO 15223-1	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico concreto.
	ISO 15223-1	5.3.2	Mantener alejado de la luz solar	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido de las fuentes de luz.
	Directiva RAEE 2012/19/UE	--	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Requiere una gestión independiente de los equipos eléctricos y electrónicos, de forma que se respete la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Cuando se acompaña de las palabras Pb o Hg, significa que el dispositivo puede contener plomo o mercurio, que deben reciclarse de acuerdo con las leyes locales, nacionales o federales. La retroiluminación de un monitor LCD contiene mercurio.
	MD 93/42/CEE	--	Marcado CE	Cumple los requisitos de la Directiva Europea sobre Productos Sanitarios.
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	<p>Representante europeo autorizado:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP La Haya Países Bajos</p> <p>Promotor australiano:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sídney, NSW 2000 Australia</p>

Notas