

Butterfly iQ™/Butterfly iQ +™ Sistema de ultrassons pessoal

Manual do utilizador



Aviso

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

Informações confidenciais

Este documento contém informações confidenciais protegidas por direitos de autor.

Garantia limitada

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

Copyright

Copyright © 2020 Butterfly Network, Inc. Todos os direitos reservados.

Reconhecimento das marcas comerciais

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

iPhone, iPad, iPod e Lightning são marcas registradas da Apple Inc., registradas nos EUA e noutros países.

Android é uma marca registrada da Google LLC.

Aviso Legal

"Made for iPhone, iPad or iPod" significa que um acessório eletrônico foi especificamente concebido para ser ligado a dispositivos iPhone, iPad ou iPod e foi certificado pelo programador para cumprir as normas de desempenho da Apple. A Apple não se responsabiliza pelo funcionamento deste dispositivo nem pela sua conformidade com as normas de segurança e regulamentares. Tenha em consideração que a utilização deste acessório com dispositivos iPhone ou iPad pode afetar o desempenho da rede sem fios.

Fabricante

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

Telefone: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Questões gerais: info@butterflynetwork.com

Assistência e manutenção: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Patentes dos EUA

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

Isenção de responsabilidade

As informações apresentadas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso. Alguns conjuntos de recursos podem não estar disponíveis para determinados grupos de utilizadores com base na plataforma e restrições regulatórias locais. Os nomes e as datas utilizados em exemplos são fictícios, salvo indicação em contrário.

Para obter uma cópia impressa deste manual sem nenhum custo adicional, entre em contacto com a Assistência pelo support@butterflynetwork.com.

Índice

1. Introdução	6
Visão geral	6
Utilizações previstas	6
Indicações de utilização	6
Contraindicações da utilização	7
Formação	7
2. Informações de segurança	8
Convenções de segurança	8
Benefícios e riscos dos ultrassons	8
Benefícios dos ultrassons	8
Riscos dos ultrassons	8
Butterfly iQ/Butterfly iQ+Segurança	9
Segurança básica/ambiente de utilização	9
Segurança elétrica	11
Segurança da desfibrilhação	12
Proteção do equipamento	13
Segurança biológica	13
Segurança do operador	14
3. Visão geral do sistema	15
Visão geral	15
Modos	15
Medições	15
Tipos de sondas	15
Proteção dos dados dos pacientes	16
Ligação à Internet	16
Componentes do sistema	16
Aplicação Butterfly iQ	17
Sonda	18
Carregador da bateria da sonda	19
Visão geral da interface do utilizador	20
Predefinições	20
4. Configurar o sistema	21
Transferir e instalar a aplicação	21
Atualizar firmware	21
Gerir atualizações da aplicação	21
Carregar a sonda	22
Verificar o nível de bateria da sonda	24
5. Utilizar o sistema	25
Realização de um Estudo	25
A carregar para Butterfly Cloud	26
Utilizar a funcionalidade de captura da sonda	26
Utilizar a funcionalidade de carregar no botão da sonda	26
6. Modos de utilização	27
Usar o modo doppler a cores ou o modo doppler de energia	27
Utilizar o modo M	27
Utilização do modo Doppler espectral de onda pulsada	27
7. Anotações	30
Adicionar anotações	30
8. Utilizar a ferramenta de Viz da agulha (no plano) (Butterfly iQ+ apenas)	32
9. Pacotes de cálculos manuais	33
Cálculos obstétricos	33
Calcular manualmente o volume	34
Referências de pacotes de cálculos	35
10. Ferramentas assistidas por IA	36

Estimar automaticamente frações de ejeção	36
Estimar automaticamente o volume da bexiga	38
Butterfly iQOrientação de Visão Educacional	43
11. Usar a Butterfly Cloud	45
Visão geral	45
Aceder à Butterfly Cloud	45
Ver e gerir estudos	45
12. Usar a Butterfly TeleGuidance	47
Visão geral	47
13. Manutenção	48
Manutenção da sonda	48
Limpar e desinfetar a sonda	49
Limpar a sonda	50
Desinfetar a sonda	50
Atualizar a sonda e o software da aplicação	53
Realizar o teste de diagnóstico da sonda	53
Substituir o cabo do Butterfly iQ+	53
14. Resolução de problemas	56
Resolução de problemas	56
15. Obter assistência	58
Contactar a Butterfly Support	58
Contactar a assistência através da aplicação Butterfly iQ	58
16. Especificações	59
Requisitos do dispositivo móvel	59
Especificações do sistema	59
Carregador da bateria da sonda	60
Condições ambientais de funcionamento	60
Conformidade eletromagnética (CEM)	61
Distâncias de separação	62
Saída acústica	63
Limites da saída acústica	66
Tabelas de saída acústica	66
Precisão das medições	84
Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico	84
Reciclar e eliminar	84
17. Símbolos	85
Símbolos	85
18. Notas	88

1. Introdução

Este capítulo fornece uma introdução ao Butterfly iQ/Butterfly iQ+Sistema de ultrassons pessoal.

Visão geral

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

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



NOTA

Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.

Utilizações previstas



ADVERTÊNCIA!

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

O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ é um sistema de imagiologia por ultrassons de diagnóstico geral para utilização por profissionais de cuidados de saúde qualificados e com formação, para imagiologia de diagnóstico, medição de fluidos e estruturas anatómicas e outras ferramentas aplicáveis.

Indicações de utilização



NOTA

Nem todas as predefinições e funcionalidades poderão estar disponíveis. Visite support.butterflynetwork.com para obter informações específicas para o seu dispositivo e país.

O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde com formação em ambientes onde os cuidados de saúde são prestados, permitindo obter imagiologia por ultrassons de diagnóstico e para a medição de fluidos e estruturas anatómicas de pacientes adultos e pediátricos para as seguintes aplicações clínicas:

- Vaso periférico (incluindo estudos da carótida, de trombozes em veias profundas e arteriais)
- Orientação do processo
- Órgãos pequenos (incluindo tireoide, escroto e mama)

- Cardíaca
- Abdominal
- Urologia
- Fetal/Obstétrica
- Ginecológica
- Musculoesquelética (convencional)
- Musculoesquelética (superficial)
- Oftálmico

Os modos de funcionamento incluem:

Modo	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Modo B	✓	✓
Modo B + Modo M	✓	✓
Modo B + Doppler a cores	✓	✓
Modo B + Doppler de energia	✓	✓
Doppler espectral de onda pulsada ^a	✓	✓
Modo B + Ferramenta de Viz da agulha	-	✓

^aNão disponível em todos os países.

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

Contraindicações da utilização

O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ não deve ser utilizado para indicações diferentes das aprovadas pelo órgão de administração aplicável.

Formação

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

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

2. Informações de segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes sobre a utilização do Butterfly iQ/Butterfly iQ+e inclui uma lista de mensagens de aviso e advertência. É possível aceder a este manual do utilizador através da aplicação do Butterfly iQ e do website support.butterflynetwork.com.

Convenções de segurança



AVISO!

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



ADVERTÊNCIA:

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

Este manual de utilizador destina-se a auxiliar o utilizador para um funcionamento seguro e eficiente do Butterfly iQ/Butterfly iQ+. É importante que todos os utilizadores analisem e compreendam todas as instruções neste manual antes de utilizar o dispositivo, prestando especial atenção aos avisos e às advertências indicados no manual. São utilizadas as seguintes convenções ao longo deste manual para destacar questões de segurança:

Benefícios e riscos dos ultrassons

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

Benefícios dos ultrassons

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

Riscos dos ultrassons

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

Butterfly iQ/Butterfly iQ+Segurança



AVISOS!

- O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ destina-se a ser utilizado por utilizadores competentes, capazes de interpretar a qualidade da imagem, o diagnóstico e a utilidade clínica do sistema.
- O movimento do paciente durante o exame pode afetar os resultados. O utilizador deve exercer julgamento clínico na interpretação dos resultados.
- Não utilize o Butterfly iQ/Butterfly iQ+ antes de analisar e compreender os materiais apresentados neste manual. Não utilize o Butterfly iQ/Butterfly iQ+ para outros fins que não os indicados neste manual.
- Não utilize o Butterfly iQ/Butterfly iQ+ de forma incorreta. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões graves ou morte.

Segurança básica/ambiente de utilização



AVISO!

O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ está classificado como «MR Unsafe» e pode representar riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM.





AVISOS!

- Utilize apenas cabos, sondas, carregadores e acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ/Butterfly iQ+. A substituição por acessórios não aprovados pode fazer com que o sistema não funcione corretamente ou pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- Se a sonda parecer anormalmente quente, produzir um odor ou fumo ou apresentar uma fuga, pare imediatamente de a utilizar. Desligue a sonda do dispositivo médico ou desligue-a do carregador sem fios (se aplicável). Envie um pedido de assistência em: support.butterflynetwork.com
- Não utilize o Butterfly iQ/Butterfly iQ+ na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. O não cumprimento desta instrução pode resultar num possível incêndio ou explosão.
- O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ não foi avaliado nem aprovado para utilização em localizações perigosas, conforme definido na norma National Electric Code. Ao estar em conformidade com a classificação IEC, o Butterfly iQ/Butterfly iQ+ não deve ser utilizado na presença de misturas de ar/substâncias inflamáveis.
- Não utilize a aplicação do Butterfly iQ num dispositivo médico que não cumpra os requisitos mínimos. A utilização da aplicação do Butterfly iQ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos pode afetar o desempenho e a qualidade da imagem, podendo resultar em erros de diagnóstico.
- O derrame de fluidos no sistema pode danificá-lo ou representar um perigo de incêndio ou choque. Não permita que penetrem fluidos no dispositivo.
- Armazene apenas na gama de condições ambientais indicada nas especificações técnicas.
- Estão presentes tensões e correntes altas perigosas. Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador. Não o abra, remova coberturas nem tente repará-lo.
- Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) móveis podem afetar os equipamentos eletromédicos.
- É necessário acesso à Internet para visualizar o manual do utilizador e o portal de assistência Butterfly. Se pretende usar o Butterfly iQ/Butterfly iQ+ sem uma ligação à Internet, transfira o manual do utilizador localmente visitando support.butterflynetwork.com.
- A utilização de equipamentos ou acessórios danificados pode provocar um funcionamento incorreto e/ou resultar em lesões no paciente ou no operador. Encaminhe as reparações para pessoal de assistência qualificado.
- Não são permitidas modificações. Não modifique cabos, sondas, carregadores ou acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ/Butterfly iQ+. A modificação do equipamento pode provocar um funcionamento incorreto do sistema ou resultar em lesões no paciente ou no operador.
- Quando a sonda é utilizada num ambiente doméstico, a sonda deve ser armazenada para evitar ferir animais de estimação ou crianças, ou impedir pragas.
- Quando a sonda é utilizada num ambiente doméstico, é imperativo que o cabo seja devidamente enrolado à volta da sonda quando não estiver a ser utilizado para evitar o potencial de estrangulamento acidental.



ADVERTÊNCIAS!

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

Segurança elétrica



AVISOS!

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



AVISOS!

- O equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e cabos externos) deve ser utilizado até, no máximo, 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer peça do Butterfly iQ/Butterfly iQ+, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.



ADVERTÊNCIAS!

- As notificações e os alerta de aplicações de terceiros utilizadas no dispositivo móvel podem interferir com o estudo.

Designação da classe	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Notas
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	Os dispositivos desta classe são adequados para utilização em áreas industriais e hospitalares. Se este equipamento for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada a serviços de comunicação de radiofrequência. Pode ser necessário o utilizador tomar medidas de mitigação, como a recolocação ou reorientação do equipamento.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	Os dispositivos desta classe são adequados para utilização num ambiente residencial. Se o dispositivo não corresponder a esta designação, o equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência e pode ser necessário o utilizador tomar medidas de mitigação, tais como a recolocação ou reorientação do equipamento.

Segurança da desfibrilhação



AVISOS!

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

Proteção do equipamento



ADVERTÊNCIAS!

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

Segurança biológica



AVISOS!

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



ADVERTÊNCIA!

Evite o contacto com as mucosas (por ex. olhos, nariz, boca) e áreas não intactas da pele abertas por cortes, abrasões, dermatite, pele gretada, etc., a menos que a sonda tenha sido desinfetada e protegida por bainha estéril, legalmente comercializada de acordo com o protocolo da sua instituição e/ou instruções fornecidas com as capas.

Segurança do operador



AVISOS!

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



ADVERTÊNCIAS!

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

3. Visão geral do sistema

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



NOTA

Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.

Visão geral

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

- Dispositivos compatíveis Apple® ou Android dispositivos eletrónicos pessoais, incluindo telefones e tablets (o dispositivo móvel)
- A aplicação Butterfly iQ (App), transferida e instalada no dispositivo móvel compatível
- A sonda do Butterfly iQ/Butterfly iQ+ que se liga ao dispositivo móvel para gerar e receber sinais de ultrassons



NOTA

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

Modos

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ fornece os seguintes modos:

Modo	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Modo B	✓	✓
Modo B + Modo M	✓	✓
Modo B + Doppler a cores	✓	✓
Modo B + Doppler de energia	✓	✓
Doppler espectral de onda pulsada ^a	✓	✓
Modo B + Ferramenta de Viz da agulha	-	✓

^aNão disponível em todos os países.

Medições

O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ permite realizar medições clínicas em cada modo disponível. As medidas disponíveis incluem, mas não estão limitadas a distância, hora, área e frequência cardíaca.

Tipos de sondas

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

Proteção dos dados dos pacientes



ADVERTÊNCIA!

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

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

Ligação à Internet

É necessária uma ligação à Internet para transferir, instalar ou atualizar a aplicação Butterfly iQ da Apple App Store da Apple ou Google Play Store. Também é necessária uma ligação à Internet para iniciar sessão e arquivar estudos na Butterfly Cloud. Por outro lado, não é necessária nenhuma ligação à Internet ou ligação sem fios para utilizar o dispositivo móvel.

Para garantir que a aplicação tenha as últimas atualizações e informações de segurança, a aplicação requer uma ligação à Internet uma vez a cada 30 dias. Para obter informações adicionais sobre os requisitos e configurações de conectividade com a Internet, visite support.butterflynetwork.com.

Componentes do sistema



AVISO!

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

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



NOTA

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

Aplicação Butterfly iQ

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

A transferência da aplicação é gratuita através da Apple App Store ou Google Play Store. A aplicação e a conta Butterfly são necessárias para poder utilizar o sistema de ultrassons pessoal Butterfly iQ/Butterfly iQ+.



NOTA

- Se o dispositivo móvel não cumprir os requisitos necessários para transferência, instalação ou execução da aplicação Butterfly iQ, o dispositivo móvel apresenta uma notificação. Para obter a lista mais atualizada de dispositivos compatíveis, visite support.butterflynetwork.com.
- Informação de Segurança: siga todas as políticas de segurança e cibersegurança da sua instituição. Se não conhecer estas políticas, consulte o seu departamento de informática (TI). Para utilizar a aplicação do Butterfly iQ, é necessário configurar uma palavra-passe, um código de acesso ou outra definição de segurança para bloquear o ecrã do dispositivo móvel. Se não tiver feito isto e não souber fazê-lo, consulte as instruções de segurança do dispositivo móvel.

Sonda

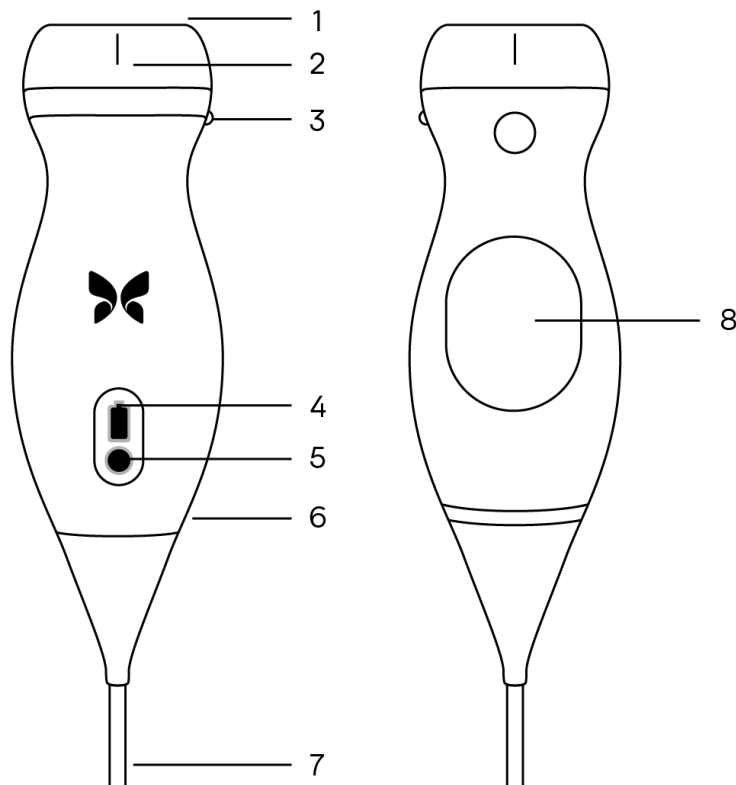


AVISO!

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

A sonda do Butterfly iQ/Butterfly iQ+ só se destina a ser utilizada com a aplicação do Butterfly iQ. Não tente ligar a sonda a outros sistemas de ultrassons. [Figura 1, "Componentes da sonda" \[18\]](#) ilustra as peças da sonda e descreve-as.

Figura 1. Componentes da sonda



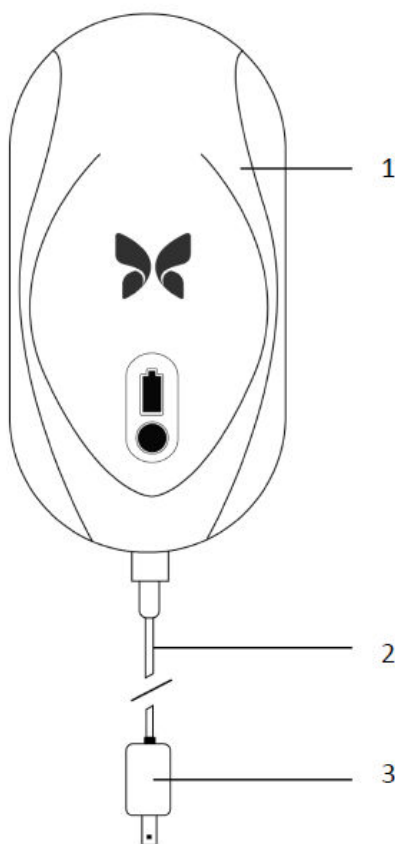
1. Lente
2. Marcador da linha intermédia
3. Marcador de orientação
4. Luzes indicadoras da bateria
5. Botão indicador da bateria
6. Limite da sonda/do cabo
7. Cabo do dispositivo móvel
8. Fonte de carregamento

Carregador da bateria da sonda

Utilize apenas o carregador fornecido com a sonda.

Figura 2, "Componentes da base de carregamento" [19] mostra os acessórios de carregamento da bateria.

Figura 2. Componentes da base de carregamento



1. Base de carregamento
2. Cabo de carregamento
3. Adaptador de parede



NOTA

O carregador Butterfly iQ/Butterfly iQ+ mais recente tem um acabamento preto mate e suporte de sonda curva. Se tiver um modelo anterior, consulte [Carregador da bateria da sonda \[60\]](#) para obter informações adicionais sobre o carregamento da sua sonda.

Visão geral da interface do utilizador

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

A interface do utilizador da aplicação mostra sempre informações sobre o Índice Mecânico (MI) e o Índice Térmico (TI) na parte superior do ecrã.

Dependendo do estado da sua assinatura Butterfly e da versão da aplicação móvel, a barra de ferramentas na parte inferior do ecrã pode variar.

A barra de ferramentas na parte inferior da tela pode ser usada para seleção predefinida, congelamento de imagem, captura de imagem e seleção de modo/ferramenta.

Predefinições

As predefinições constituem um conjunto de valores dos parâmetros de imagiologia. Quando seleccionadas, a aplicação do Butterfly iQ funciona automaticamente de acordo com o conjunto correspondente dos valores dos parâmetros de imagiologia. As predefinições disponíveis correspondem às informações das aplicações clínicas em [Indicações de utilização \[6\]](#). A disponibilidade predefinida também pode variar dependendo da sonda, do estado da assinatura Butterfly e da localização geográfica.

4. Configurar o sistema

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

Transferir e instalar a aplicação

Pode transferir e instalar a aplicação Butterfly iQ visitando a AppleApp Store ou a Google Play Store no seu dispositivo móvel. Quando estiver na loja de aplicações adequada, procure por «Butterfly iQ».

Antes de transferir e instalar a aplicação, certifique-se de que o seu dispositivo móvel cumpre ou excede as especificações mínimas de desempenho. Pode encontrar informações adicionais sobre os requisitos de dispositivo mais atualizados em support.butterflynetwork.com.



NOTA

Se não conseguir instalar a aplicação, isso pode indicar que o dispositivo móvel não cumpre as especificações mínimas de desempenho. Para mais detalhes sobre os requisitos, consulte support.butterflynetwork.com.

Atualizar firmware

O firmware do dispositivo móvel tem de estar atualizado para poder obter imagens. Determinadas atualizações de aplicações podem exigir uma atualização de firmware do seu Butterfly iQ/Butterfly iQ+. As atualizações de firmware serão acionadas na primeira ligação da Butterfly iQ/Butterfly iQ+ sonda após uma atualização da aplicação.

Gerir atualizações da aplicação



ADVERTÊNCIAS!

- O Butterfly suporta as versões atuais e as duas anteriores da aplicação. A atualização em várias versões da aplicação pode exigir que desinstale e volte a instalar a aplicação, resultando numa possível perda de dados.
- Se o sistema não tiver estado ligado a uma rede sem fios ou móvel nos últimos 30 dias, o sistema pede-lhe que se ligue à Internet para instalar atualizações importantes.
- Se ignorar as atualizações obrigatórias, o sistema pode bloquear o seu acesso.

As atualizações da aplicação Butterfly iQ estão disponíveis na App Store Apple ou na Google Play Store.

Nas configurações do dispositivo, pode configurar a aplicação Butterfly iQ para atualizar automaticamente ou manualmente.

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

Se o dispositivo não estiver configurado para que seja atualizado automaticamente, verifique com frequência se existem atualizações na AppleApp Store ou Google Play Store.

Carregar a sonda



AVISOS!

- Utilize apenas cabos, sondas, carregadores e acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ/Butterfly iQ+. A substituição por acessórios não aprovados pode fazer com que o sistema não funcione corretamente ou provocar lesões no paciente ou no operador.
- Se a sonda parecer anormalmente quente, produzir um odor ou fumo ou apresentar uma fuga, pare imediatamente de a utilizar. Desligue a sonda do dispositivo médico ou desligue-a do carregador sem fios (se aplicável). Entre em contacto com a assistência em support.butterflynetwork.com.
- A sonda foi concebida para permanecer selada. Não tente abrir a sonda nem modificar os componentes internos do dispositivo, incluindo a bateria. Se o fizer, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- O cabo do Butterfly iQ não foi concebido para ser removido pelo utilizador. O cabo do Butterfly iQ+ foi concebido para ser removido pelo utilizador, mas o utilizador deve verificar se o cabo está totalmente instalado para assegurar que a sonda está protegida do ambiente externo.
- A bateria da sonda não pode ser substituída pelo utilizador. A substituição da bateria por outras entidades que não a Butterfly Support pode resultar num risco, como temperaturas mais altas, incêndio ou explosão.
- É necessário utilizar uma fonte de alimentação de grau não médico fora do ambiente do paciente, para que se encontre a, pelo menos, 1,5 metros de distância do paciente.



ADVERTÊNCIAS!

- A bateria da sonda deve ser carregada, pelo menos, uma vez por mês para garantir o seu funcionamento.
- Se a sonda não ligar após o carregamento, isso pode indicar uma avaria da bateria. Entre em contacto com a Assistência em support.butterflynetwork.com.

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

Os acessórios de carregamento da bateria incluem a base de carregamento, o cabo de carregamento e um adaptador de parede.

Coloque a sonda no carregador na orientação mostrada abaixo

Figura 3. Carregador de sonda de 3.^a geração



NOTA

- O carregador Butterfly iQ/Butterfly iQ+ mais recente tem um acabamento preto mate. Se tiver um modelo anterior, visite support.butterflynetwork.com para obter informações adicionais sobre o carregamento da sua sonda.
- A sua base de carregamento exata pode variar.
- O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ utiliza um sistema de carregamento sem fios. Não tente inserir o cabo da sonda na base de carregamento ou carregar através do cabo da sonda.

A sua base de carregamento exata pode variar. Para obter detalhes sobre as especificações da base de carregamento, visite support.butterflynetwork.com.

Para carregar a sonda:

1. Desligue a sonda do dispositivo médico. Não é possível obter imagens durante o carregamento.
2. Ligue o cabo de carregamento à base de carregamento e a extremidade USB ao adaptador de parede.
3. Ligue o adaptador de parede a uma tomada elétrica. O carregador acende para mostrar que está ligado.
4. Coloque a sonda na base de carregamento de modo que fique numa posição plana e aguarde até as luzes indicadoras da bateria da sonda acenderem.

Enquanto a bateria da sonda está a carregar, as luzes indicadoras da bateria da sonda indicam o nível de bateria nesse momento. Quando a sonda estiver carregada, as luzes indicadoras da bateria da sonda desligam-se. Para obter informações adicionais sobre as luzes de estado no seu carregador específico, visite support.butterflynetwork.com.

**NOTA**

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

Verificar o nível de bateria da sonda

Utilize o botão indicador da bateria e as luzes indicadoras da bateria na sonda para verificar o nível de bateria. Como referência, consulte [Sonda \[18\]](#)

Tabela 1. Indicadores de nível de bateria da sonda

Padrão de luz	Nível aproximado de bateria
Todas as 4 luzes acesas	87.5% - 100%
3 luzes acesas	67.5% - 87.4%
2 luzes acesas	37.5% - 67.4%
1 luz acesa	12.5% - 37.4%
1.ª luz intermitente	<12%

Para verificar o nível de bateria da sonda utilizando a sonda:

1. Prima o botão indicador da bateria para ver as luzes indicadoras da bateria.
2. Se o primeiro botão ficar intermitente, tal indica que o carregamento da bateria da sonda é demasiado baixo para realizar o estudo.

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

- O estado da bateria da sonda é apresentado na parte superior do ecrã de imagiologia.
- Se a bateria estiver demasiado fraca, pode não ser possível realizar um estudo até que a bateria seja recarregada. Sempre que possível, mantenha a bateria totalmente carregada.

5. Utilizar o sistema

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

Realização de um Estudo

Quando a sonda estiver ligada ao seu dispositivo móvel, siga as instruções no ecrã para iniciar um estudo novo. Não é necessário introduzir as informações do paciente para iniciar ou completar um estudo.

A partir do ecrã de exame principal, pode congelar uma imagem , capturar imagens estáticas  e gravar cliques  usando a barra de ferramentas na parte inferior do ecrã. A imagem ao vivo tem de ser congelada para poder capturar uma imagem estática.

As capturas podem ser revistas na Bobina de Capturas localizada no canto superior direito do ecrã  antes de o estudo ser concluído.

Para concluir o exame do paciente, clique na bobina de capturas e siga os passos no ecrã para carregar o estudo.

Durante o exame, pode deslizar horizontalmente para ajustar o ganho e deslizar verticalmente para ajustar a profundidade. O botão de controlo Compensação de Ganho de Tempo (TGC) é exibido ao tocar no ecrã. .



NOTA

- Pode utilizar os gestos de aproximar os dedos e duplo toque para ampliar ou reduzir uma imagem. Quando uma imagem está num estado ampliado, pode utilizar o dedo para deslocar a imagem (movê-la pelo ecrã).
- A capacidade de rodar do modo de retrato para o modo paisagem ao realizar um exame está disponível apenas em iPad.

Se optar por inserir dados de pacientes no estudo, pode fazê-lo a partir da Bobina de Capturas. Dependendo da sua configuração, pode adicionar dados do paciente manualmente, a partir de uma lista de trabalho ou através da leitura de um código de barras.

Para adicionar ou mostrar informações adicionais sobre o estudo, como resultados de cálculos, utilize o campo de notas na Bobina de Capturas.

Para obter informações adicionais sobre como realizar um estudo, visite support.butterflynetwork.com.

A carregar para Butterfly Cloud



NOTA

Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.

Para arquivar um estudo:

1. Quando concluir a captura de imagens de ultrassons, toque em **Capture Reel** (Bobina de capturas) no canto superior direito do ecrã. Aparece o ecrã **Study** (Estudo).
2. OPCIONAL: associar informações do paciente
3. Toque em **Save** (Guardar) para iniciar um carregamento.
4. Selecione um arquivo e prima **Upload** (Carregar).
5. Para eliminar todos os itens da Bobina de Capturas, toque em **Limpar Imagens**. O sistema pede-lhe para confirmar a eliminação. Limpar a série remove todas as imagens e todos os cliques da Bobina de Capturas.

Utilizar a funcionalidade de captura da sonda

Ao utilizar uma sonda Butterfly iQ/Butterfly iQ+, se premir o botão da sonda pode captar uma imagem estática ou um cine. A função de carregar no botão da sonda está ligada por predefinição, mas pode ser desativada.

Utilizar a funcionalidade de carregar no botão da sonda

Para começar a utilizar a função de carregar no botão:

1. Ligue a sonda Butterfly iQ+ e aceda ao menu de definições.
2. Deslize o interruptor «Captar imagens com o botão iQ» para a direita para começar a utilizar. Selecione a ação ativada por Toque duplo. As opções disponíveis são «Captar imagem» e «Iniciar/parar cine».
3. Volte ao ecrã Exame e inicie ou retome o exame.
4. Para ativar a funcionalidade de carregar no botão, prima o botão na sonda.

6. Modos de utilização

Este capítulo fornece informações e instruções acerca da utilização dos modos durante a realização de estudos por ultrassons.



NOTA

Os recursos avançados de imagem podem variar dependendo da predefinição selecionada e do estado da assinatura paga. Visite support.butterflynetwork.com para obter os detalhes mais recentes sobre que predefinição tem acesso a que modos.

Usar o modo doppler a cores ou o modo doppler de energia

Quando utilizar o doppler a cores ou o doppler de energia, pode:

- Ajustar o tamanho e a posição da ROI.
- Ajustar o ganho e a profundidade
- Ajustar a escala (também designada frequência de repetição de impulsos [PRF]) para otimizar para fluxo alto ou baixo tocando no comando **Alto/Baixo** na parte inferior do ecrã

A ROI é apresentada na imagem. Para mover a ROI, toque e arraste a caixa. Para ajustar o ângulo e tamanho, use as setas.

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

Utilizar o modo M

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

Quando utilizar o modo M, pode:

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

Aceder ao modo M

1. Selecione a sua predefinição pretendida e identifique a área que deseja visualizar no exame. Tenha em atenção que as imagens começarão no modo B.
2. Selecione Ações na parte inferior do ecrã de imagiologia.
3. Em Modos, selecione Modo M.

Utilização do modo Doppler espectral de onda pulsada

O doppler espectral de onda pulsada (Doppler pulsado) é um modo quantitativo que apresenta graficamente as medições da velocidade do fluxo sanguíneo ao longo do tempo.

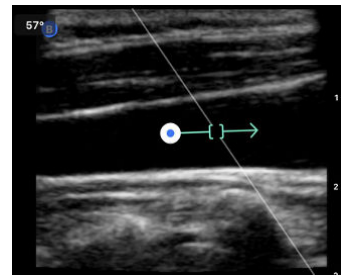
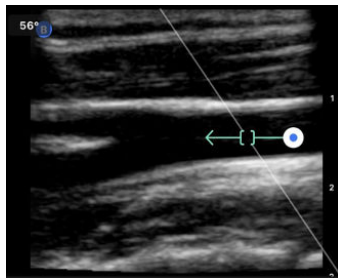
Quando utilizar o doppler pulsado, pode:

- Ver e ajustar a posição do volume de amostra, premindo e arrastando a porta.
- Ver e ajustar a correção do ângulo, premindo e arrastando o ponto do calibrador branco.
- Alternar entre o modo Doppler pulsado em tempo real e o modo B em tempo real tocando no botão Iniciar espectro/Atualizar modo B.
- Ajustar o ganho do traçado espectral arrastando o dedo para a esquerda e para a direita sobre o traçado enquanto o traçado está em direto.
- Ajustar a Escala para otimizar para fluxo alto ou baixo, tocando no controlo **Fluxo baixo/Fluxo alto** no meio do ecrã. O controlo define o seu estado atual.
- Ajustar a Velocidade de deslocamento do Traçado do doppler espectral tocando no controlo **Deslocamento lento/Deslocamento rápido** no meio do ecrã. O controlo define o seu estado atual.

Para ajustar o Ganho e a Profundidade da imagem de referência do modo B, saia do modo Doppler pulsado e optimize a imagem no modo B, modo Doppler a cores ou modo Doppler de energia.

Colocação do volume de amostra

1. Segure e arraste a porta do volume da amostra (a região quadrada no centro da seta) para o local desejado dentro do vaso de interesse.
2. Uma vez posicionada, alinhe a direção da seta ao longo do sentido do fluxo. Se o fluxo no vaso for craniano, aponte a seta cranialmente. Um exemplo de um fluxo devidamente alinhado na artéria carótida (esquerda) e na veia jugular interna (direita) é dado abaixo.



ADVERTÊNCIA!

A direcionalidade do fluxo é representada em relação à direção da seta. O desalinhamento da seta pode levar a uma má interpretação da direção do fluxo. Verifique cuidadosamente se a seta está alinhada com a direção esperada do fluxo de sangue.



NOTA

O fluxo na direção da seta será sempre retratado acima da linha de base. O fluxo contra a direção da seta será sempre retratado abaixo da linha de base.

3. Toque em «Iniciar espectro» para iniciar o traçado espectral. Se não vir nenhum traçado, ajuste a posição do volume de amostra.
4. Para ajustar a posição do volume de amostra:
 - a. Prima e arraste a seta, que colocará o espectro automaticamente em pausa e reiniciará a imagem de referência do modo B.
 - b. Toque no botão Atualizar modo B para colocar o espectro manualmente em pausa e reiniciar o modo B.

5. Para ajustar a velocidade de deslocamento do traçado, toque no botão «**Deslocamento lento/Deslocamento rápido**».
6. Para ajustar a escala de velocidade, toque no botão **Fluxo baixo/Fluxo alto** ou arraste a linha de base.
7. Para adicionar anotações, congele a imagem e toque no botão de anotações.
8. Para adicionar medições, congele a imagem e selecione medições lineares.



NOTA

As anotações e medições só podem ser adicionadas à região do traçado espectral.

9. As medidas de velocidade serão representadas em cm/s como Velocidade Sistólica de Pico (PVS), o valor da distância vertical do primeiro ponto do calibrador da linha de base, e Velocidade Diastólica Final (VDF), o valor da distância vertical da linha de base do segundo ponto do calibrador.
10. A diferença de tempo entre as extremidades esquerda e direita do calibrador será representada como tempo (t) em segundos.
11. Para guardar uma imagem do doppler pulsado, congele a imagem e prima o botão de captura.



NOTA

Para rodar automaticamente a seta 180 graus, toque no botão de inverter quando o espectro estiver ao vivo. Se tocar no botão quando o espectro não estiver ao vivo, as alterações terão efeito quando o espectro for reiniciado.

7. Anotações

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

Adicionar anotações

Pode adicionar anotações durante o exame a partir do menu Ações ou do ecrã do exame congelado. Após a aquisição, pode adicionar anotações às imagens e cliques na bobina de exames.

Adicionar anotações durante o exame em tempo real

Durante a imagiologia em tempo real, abra o menu Ações  e selecione uma anotação para adicionar à imagem em tempo real.

Adicionar anotações a uma imagem congelada

Toque no ícone Freeze (Congelar)  para congelar primeiro a imagem. Selecione o botão de anotação que tem «Aa» e uma linha em cima.

Adicionar uma anotação de texto

1. Selecione  para apresentar o ecrã Search or Create New Annotation (Procurar ou Criar anotação nova).
2. Para utilizar uma anotação pré-configurada, selecione a anotação.
3. Introduza a sua própria anotação através do teclado.
4. No teclado do seu dispositivo móvel, selecione Done (Concluído).
5. Arraste a anotação para a localização pretendida na imagem.
6. Para eliminar a anotação, selecione-a e, em seguida, selecione o X correspondente. Selecione Delete Annotation (Eliminar anotação) para confirmar.
7. Pode adicionar até cinco anotações de texto a cada imagem.

Efetuar uma medição linear

1. Selecione o símbolo .
2. Selecione o círculo azul para arrastar as seleções a amarelo para a posição inicial ou final da sua medição. À medida que manipula as extremidades da linha, o comprimento (em centímetros) é apresentado numa caixa na parte inferior da imagem. Pode arrastar esta caixa para a localização pretendida na imagem.
3. Para adicionar outra linha, selecione o botão Anotação e selecione o símbolo de linha novamente. A linha seguinte é apresentada numa cor diferente e com uma letra junto a ela. Pode adicionar até quatro medições lineares a cada imagem.
4. Para eliminar uma linha, selecione a mesma ou a respetiva medição. Selecione o X junto da visualização da medição numérica correspondente e selecione Delete Line (Eliminar linha) para confirmar.

Efetuar uma medição da área

1. Selecione o símbolo .
2. Toque e arraste os ícones dos calibradores para dimensionar e rodar a elipse. É apresentada uma caixa com a circunferência e a área da elipse (em centímetros e centímetros quadrados) numa caixa na parte inferior da imagem. Pode arrastar esta caixa para a localização pretendida na imagem.
3. Para eliminar uma elipse, selecione-a ou o respetivo valor de medição e toque no X junto da visualização da medição numérica correspondente. Selecione Delete Ellipse (Eliminar elipse) para confirmar.

Adicionar anotações a imagens ou clipes na bobina de capturas

1. Após captar uma imagem ou cine, clique em  no canto superior direito do ecrã do exame.
2. Clique na imagem ou clipe no estudo onde pretende anotar.
3. Clique em «Editar».
4. Selecione «Captura da etiqueta».
5. Clique em «Aa» e clique numa etiqueta pré-definida ou escreva a sua própria etiqueta.
6. Mova a etiqueta para o local adequado na imagem.
7. Clique em «Guardar»

8. Utilizar a ferramenta de Viz da agulha (no plano) (Butterfly iQ+ apenas)



AVISO!

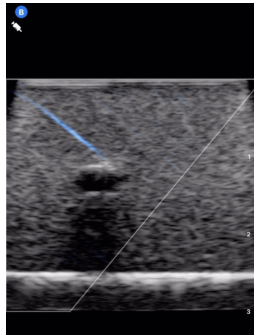
Quando utilizada sozinha, a ferramenta de Viz da agulha (no plano) NÃO irá melhorar a visualização das agulhas inseridas fora do plano.

A Viz da agulha (no plano) é uma ferramenta que sobrepõe uma imagem do modo B otimizada para visualizar agulhas inseridas num ângulo de 30-45 graus sobre o modo B normal. Uma região de interesse na qual a agulha pode ser visualizada é representada com um trapézio e a localização da região de interesse (ROI) pode ser ajustada usando o botão de virar.

A Viz da agulha (no plano) está disponível nas predefinições de acesso: Musculoesquelético, Tecido mole musculoesquelético, Nervo e Vascular.

Ao utilizar a Viz da agulha (no plano), pode:

- Virar a orientação de aproximação da agulha
- Ajustar as opções de Depth (Profundidade) e Gain (Ganho)



Utilizar a Viz da agulha (no plano)

Para começar a utilizar a Viz da agulha (no plano):

1. Ative a Viz da agulha (no plano) no menu Ações numa predefinição possível.
2. Ajuste a posição da região de interesse, com o botão de virar. O indicador de agulha demonstra o ângulo ideal da agulha em cada posição da região de interesse.

9. Pacotes de cálculos manuais

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização de vários pacotes de cálculos utilizando o dispositivo Butterfly iQ/Butterfly iQ+ e a aplicação móvel.



NOTA

Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.

Cálculos obstétricos

Fazer cálculos obstétricos

1. No ecrã de exame, selecione a predefinição Obstetrícia.
2. Selecione o menu Ações  no canto inferior direito do ecrã.
3. Sob o título «cálculos», estão disponíveis os pacotes Índice de Líquido amniótico e Biometria fetal. Selecione aquele que pretende utilizar.
4. Para estes cálculos, pode ser utilizado qualquer modo de imagem exceto o modo M. Quando estiver a ver a região de interesse, toque no botão .
5. Toque no ícone de medição na parte inferior do ecrã. Ficam disponíveis novas ferramentas de medição correspondentes às entradas disponíveis para o pacote de cálculos.
6. Selecione a medição pretendida e os calibradores (lineares ou elípticos) surgem no ecrã de exame.
 - a. No pacote de biometria fetal, as medições disponíveis são o diâmetro biparietal (BPD), circunferência da cabeça (HC), circunferência abdominal (AC) e comprimento do fémur (FL).
 - b. No pacote Índice de Líquido amniótico, as medições disponíveis são Q1, Q2, Q3 e Q4.
7. Ajuste os calibradores conforme necessário. À medida que os calibradores são ajustados, a etiqueta de medição é ajustada para mostrar a entrada e, se aplicável, a idade gestacional (IG).

</br>
8. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do calibrador, toque no botão Confirmar para adicionar a medição ao relatório e captar uma imagem.
9. Poderá apagar uma medição antes de confirmar ou descongelar, selecionando o «x» junto da etiqueta de medição ou o ícone do caixote do lixo no relatório.
10. Só pode ser adicionada uma de cada entrada. Para editar uma entrada, elimine-a do relatório e efetue uma nova medição.
11. Enquanto estiver em qualquer pacote de cálculos, está disponível um relatório de cálculos enquanto o ecrã de exame está congelado.
 - a. No pacote Biometria fetal, o relatório contém:
 - i. IGM: idade gestacional média pelo ultrassom de acordo com as equações de Hadlock
 - ii. Hadlock - DPP: Data provável do parto de acordo com as equações de Hadlock
 - iii. Hadlock - PFE: Peso fetal estimado de acordo com as equações de Hadlock
 - iv. Entradas de medição com as respetivas idades gestacionais (IG)
 - v. Datas indicadas pela paciente
 - b. No pacote Índice de Líquido amniótico, o relatório contém

- i. ILA: Índice de líquido amniótico
 - ii. Entradas de medição
 - iii. Datas indicadas pela paciente
12. Ao carregar o seu estudo, sairá do pacote de cálculos obstétricos. Para sair de um pacote de cálculos obstétricos antes de carregar um estudo, selecione o X na parte inferior do seu ecrã ou selecione o menu Ações e saia selecionando o X por baixo. Ser-lhe-á pedido que confirme a exportação ou a eliminação das medições recolhidas se sair através do menu Ações ou da parte inferior do seu ecrã.
 13. Após exportar o pacote de cálculo especificado, o resultado ficará disponível no campo das notas do estudo. Este pode ser recuperado e editado na bobina do estudo antes de o carregar. Após o carregamento do estudo, as notas ficam disponíveis no ecrã do arquivo e na nuvem do computador.

Calcular manualmente o volume

O pacote de cálculo manual de volume pode ser usado para gerar uma medição de volume usando o método do elipsóide alongado. Esta funcionalidade utiliza a equação $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ para calcular o volume.

Calcular manualmente o volume

1. No ecrã de exame, selecione a predefinição Bexiga.
2. Selecione o botão Ações  no canto inferior direito do ecrã.
3. Sob o título «Cálculos», selecione Volume manual.
4. Quando tiver identificado uma vista que gostaria de captar, selecione o botão Freeze (Congelar) para congelar a imagem.
5. Toque no ícone de medição na parte inferior do ecrã.
6. Selecione o botão de medição para iniciar a medição. É apresentada a opção de seleccionar D1, D2 ou D3.
7. Ajuste os calibradores conforme necessário. À medida que os calibradores são ajustados, a etiqueta de medição é ajustada para mostrar a entrada.
8. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do calibrador, toque no botão Confirmar para adicionar a medição ao relatório e captar uma imagem.
9. Só pode ser adicionada uma medição de cada. Para editar uma entrada, elimine-a do relatório e efetue uma nova medição.
10. Na parte inferior do ecrã, estarão visíveis as suas medições. Quando fizer as três medições, aparecerá um volume estimado na parte inferior do ecrã.
11. Poderá apagar uma medição antes de confirmar ou descongelar, selecionando o «x» junto da etiqueta de medição ou o ícone do caixote do lixo no relatório.
12. Ao carregar o seu estudo, sairá do pacote de cálculos do volume. Para sair de um pacote de cálculos do volume antes de carregar um estudo, selecione o X na parte inferior do seu ecrã ou selecione o menu Ações e saia selecionando o X por baixo. Ser-lhe-á pedido que confirme a exportação ou a eliminação das medições recolhidas se sair através do menu Ações ou da parte inferior do seu ecrã.



NOTA

Após sair do pacote de cálculos do volume, as entradas não podem ser editadas.

13. Quando exportar o pacote de cálculos do volume, o resultado ficará disponível no campo das notas do estudo. Este pode ser recuperado e editado na bobina do estudo antes de o carregar. Após o carregamento do estudo, as notas ficam disponíveis no ecrã do arquivo e na nuvem do computador.

Referências de pacotes de cálculos

1. Idade gestacional e peso fetal estimado via biometria fetal
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. Radiology. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Índice de líquido amniótico
 - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. The Journal of reproductive medicine. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Volume da bexiga - Elipsóide alongado
 - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. Archivio Italiano di Urologica e Andrologica. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Equação do elipsóide alongado: $\text{Volume} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.

10. Ferramentas assistidas por IA

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização das ferramentas assistidas por AI (Inteligência Artificial) para iniciar e terminar estudos com Butterfly iQ/Butterfly iQ+.



NOTA

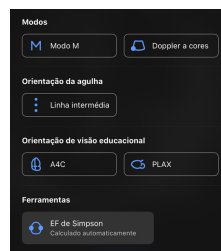
Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.

Estimar automaticamente frações de ejeção

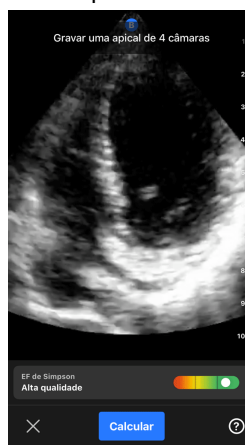
A ferramenta Fração de ejeção de Simpson permite estimar as frações de ejeção (EF) do ventrículo esquerdo ao captar estudos cardíacos a partir de uma vista apical de 4 câmaras do coração. Butterfly iQ usa o monopiano de Simpson¹ método para calcular a fração de ejeção.

Utilizar a ferramenta da Fração de ejeção automática

1. Selecione a predefinição Cardíaco.
2. Selecione o botão Ações  na parte inferior do seu ecrã.
3. Em Ferramentas, selecione EF de Simpson.

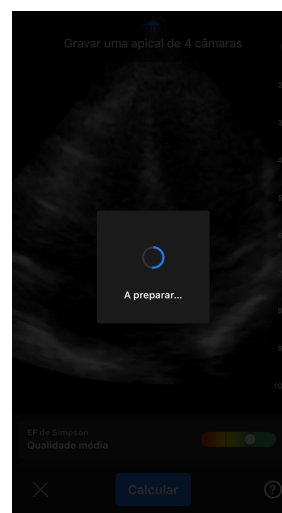
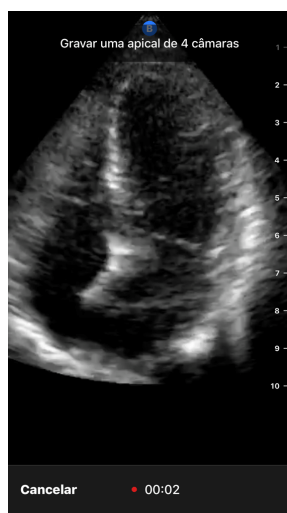


4. É apresentado o ecrã Gravar um apical de 4 câmaras com uma Guia de Vista Educacional na parte inferior do ecrã. A guia utiliza uma escala de vermelho a verde , com o verde a indicar uma imagem de alta qualidade. Posicione a sonda para obter uma vista apical das 4 câmaras do coração de alta qualidade.

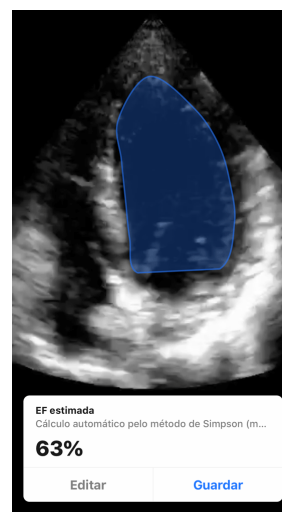
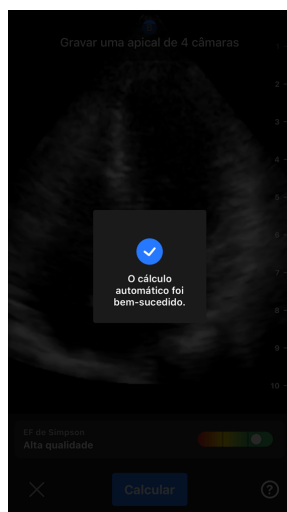


¹Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. As estimativas dos pontos de base dos pontos da válvula mitral são usadas para definir o ponto médio da válvula mitral e o ponto ápice (ponto mais distante na máscara de segmentação a partir do ponto médio). Estes dois pontos definem um eixo sobre o qual realizamos a integração do disco. De acordo com a convenção, devem ser usados 20 discos.

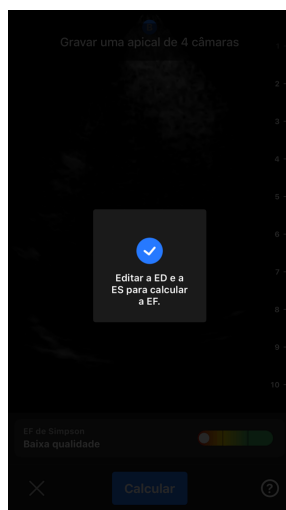
5. Selecione Calcular e segure a sonda com firmeza. É automaticamente gravado um clipe de três segundos.



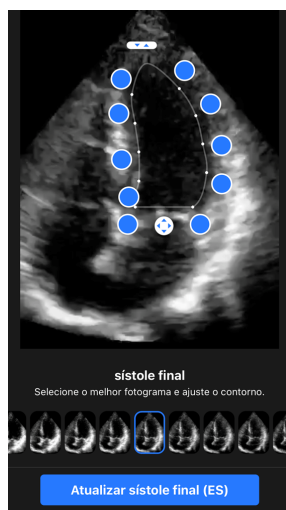
6. Se a ferramenta EF automática for capaz de calcular uma Fração de Ejeção, é apresentado o ecrã dos resultados da Fração de Ejeção Automática e a Fração de Ejeção calculada é marcada numa Medida de Simpson Auto-calculada. Tem a opção de guardar este resultado automático, editar o resultado e recalcular, ou apagar o resultado e cine.



7. Se a ferramenta não for capaz de calcular uma Fração de Ejeção ou se optar por editar o seu resultado, será direcionado para o ecrã Editar. Aí, tem a possibilidade de ajustar o fotograma de diástole final (ED) e o contorno ventricular esquerdo.
 - a. Percorra os fotogramas na parte inferior do ecrã até ao fotograma adequado para ED.
 - b. Para mover a posição geral do contorno utilizado para medir o ventrículo, prima e arraste o ponto de ancoragem branco . Solte o ponto de ancoragem quando o contorno estiver na posição correta.
 - c. Para alterar os lados do contorno utilizados para medir o ventrículo, prima e arraste o círculo azul que indica um ponto de ajuste à volta do contorno. Solte o ponto de ajuste quando o contorno estiver na posição correta.
 - d. Para alterar a posição do vértice do contorno, prima e arraste a barra de ajuste do vértice por cima do contorno. Solte a barra de ajuste do vértice quando o contorno estiver na posição correta.
 - e. Após a conclusão das edições, selecione Atualizar diástole final (ED).



8. Siga o mesmo processo que o acima descrito para Sístole Final (ES), e seleccione Atualizar sístole final (ES) quando completo. É apresentado o ecrã de resultados da fração de ejeção e a fração de ejeção é marcada como uma medição manual pelo método de Simpson.



9. Se seleccionar Guardar para guardar a medição, o cine loop de três segundos obtido com a fração de ejeção estimada e os contornos da ED e da ES ventriculares esquerdas são guardados na Bobina de capturas. Tenha em conta que ao seleccionar Eliminar, são eliminados o resultado da fração de ejeção e o cine de três segundos utilizado para calcular o resultado.

Estimar automaticamente o volume da bexiga

Indicações de utilização

A ferramenta Volume automático da bexiga da Butterfly é um pacote de aplicação de software. Foi concebido para visualizar, quantificar e registar os resultados adquiridos nos sistemas de ultrassons da Butterfly Network para medições não invasivas do volume da bexiga, para apoiar o diagnóstico médico. Indicado para uso em pessoas adultas.

Contraindicações

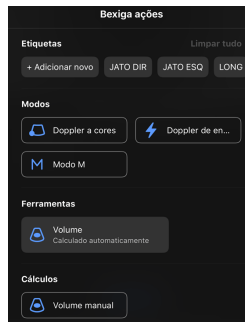
Não se destina a uso fetal ou pediátrico nem a uso em grávidas, doentes com ascite ou doentes com pele ou feridas abertas na região suprapúbica.

Calcular um volume da bexiga

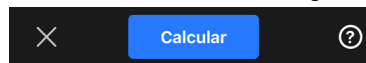
A ferramenta Volume automático da bexiga² permite-lhe calcular o volume da bexiga quando está a usar a predefinição Bexiga no modo B. O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ tem a capacidade de obter um varrimento 3D enquanto segura a sonda com firmeza. Um volume estimado é, então, calculado, a partir deste varrimento 3D.

Aceder à ferramenta de Volume automático da bexiga na predefinição

1. Toque no ícone Ações  no canto inferior direito do ecrã.
2. Selecione a opção Volume.



3. Toque em X para desligar a ferramenta Volume automático da bexiga.



Calcular o Volume da bexiga

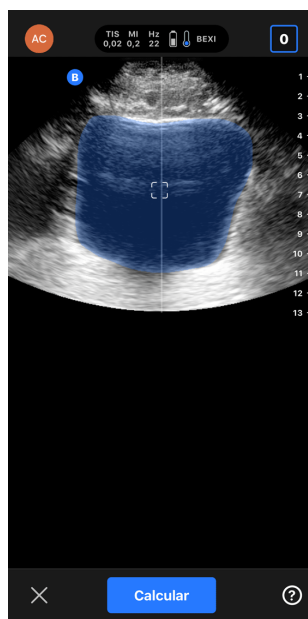


NOTA

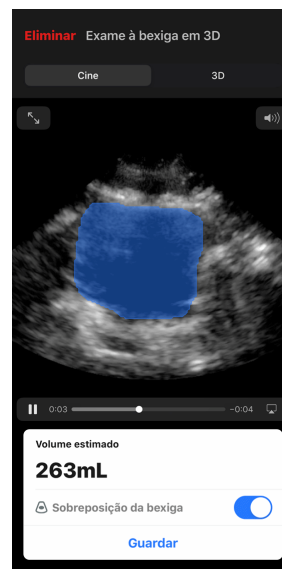
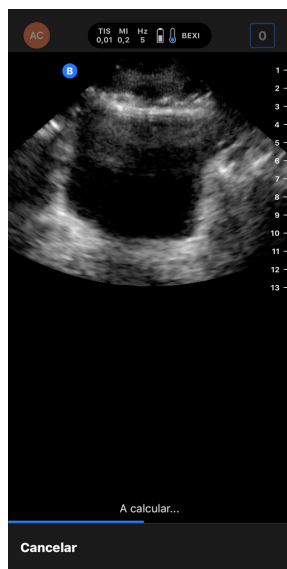
Para obter ajuda quanto à utilização da ferramenta de Volume automático da bexiga, incluindo informações sobre o posicionamento correto da sonda, toque  na parte inferior direita do ecrã.

1. Selecione **Volume** no menu Ações na predefinição **Bexiga**.
2. Posicione a sonda de modo que a bexiga seja apresentada com a sua largura máxima e esteja centrada no ecrã. Uma forma azul realça quando a ferramenta de Volume automático da bexiga deteta uma bexiga e o centro da forma azul é marcado com um . Utilize a linha vertical no centro do ecrã para ajudá-lo a centrar a bexiga.

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



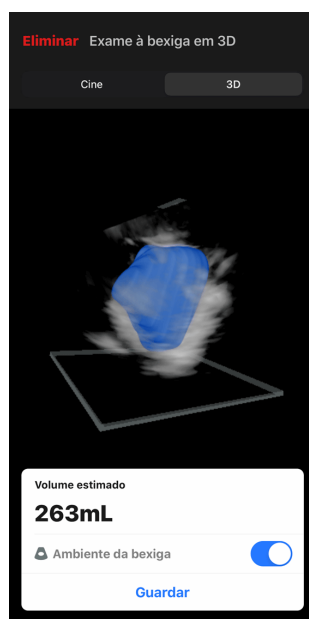
3. Selecione **Calcular**. Obtém-se automaticamente um varrimento 3D da área da bexiga. Não desloque a sonda durante o varrimento.
4. Após capturar a bexiga com êxito, é apresentado um volume na parte inferior do ecrã. O cine acima do resultado do volume apresenta as imagens e a bexiga estimada, usada para calcular o volume.



NOTA

Pode desativar o realce azul da bexiga tocando em Sobreposição da bexiga para ativar/desativar.

5. Toque na barra 3D para visualizar uma renderização 3D interativa da bexiga.



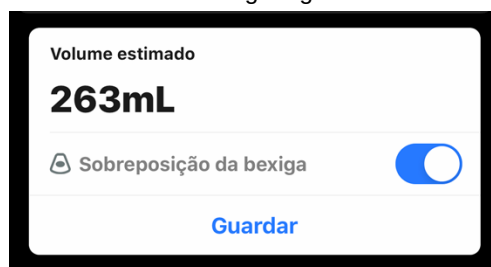
NOTA

A renderização 3D não se destina a ser usada para diagnóstico.

Guardar um volume da bexiga estimado automaticamente

A ferramenta de Volume automático da bexiga permite-lhe guardar o resultado do volume estimado para revisão com a aplicação móvel Butterfly iQ e Butterfly Cloud.

1. Selecione Guardar a partir da parte inferior do ecrã de resultados do Volume da bexiga. O cine loop capturado com o volume estimado da bexiga e o contorno da bexiga é guardado na bobina de capturas.



NOTA

Se seleccionar Eliminar, são eliminados o resultado do volume da bexiga, bem como o cine utilizado para calcular o resultado.

Sugestões sobre as ferramentas para o utilizador

Os novos utilizadores da ferramenta de volume automático da bexiga recebem sugestões sobre como usar a ferramenta. Os utilizadores da ferramenta de volume automático da bexiga podem aceder a estes separadores informativos em qualquer altura, seleccionando ⓘ após acederem à ferramenta.

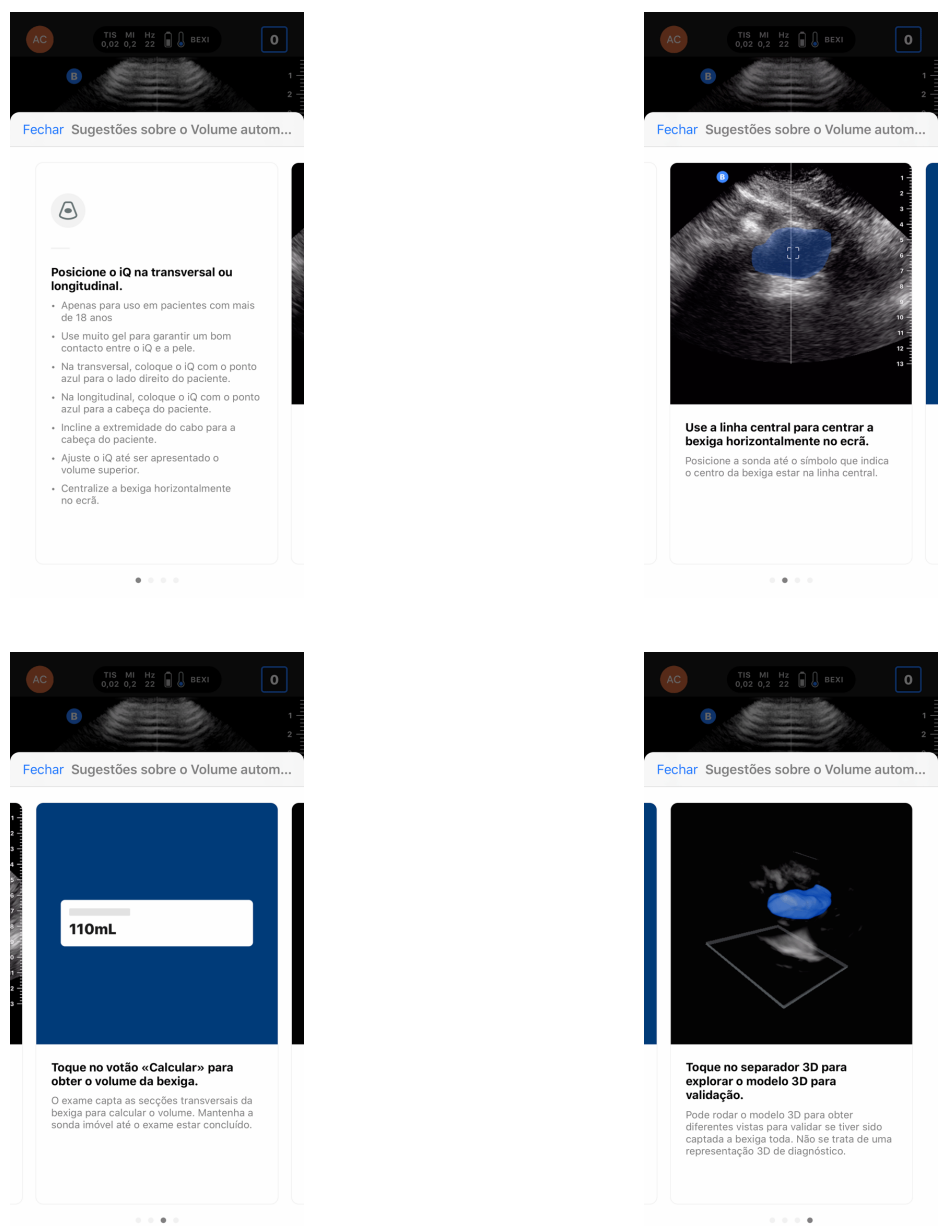


Tabela 2. Precisão das medições do volume

Gama de volumes	Especificação
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %
- As especificações da precisão das medições pressupõem que a ferramenta está a ser utilizada para realizar um exame a um falso equivalente de tecido conforme as instruções. - A gama de volume da ferramenta de volume automático da bexiga em 3D é de 0-740 ml. Embora possam ser estimados e apresentados volumes mais elevados, a Butterfly Network não pode garantir a precisão das medições fora desta gama indicada.	

Butterfly iQOrientação de Visão Educacional



ADVERTÊNCIA!

As ferramentas de Orientação de Visão Educacional são apenas para uso educacional. Não se destinam a utilização clínica ou diagnóstica.

As ferramentas de Orientação de Visão Educacional fornecem aos utilizadores uma indicação visual da qualidade da imagem enquanto fazem o exame com o Butterfly iQ/Butterfly iQ+. As ferramentas de Orientação de Visão Educacional suportam as seguintes vistas:

- Cardíaco apical de 4 câmaras
- Eixo paraesternal longo cardíaco
- Eixo paraesternal curto cardíaco
- Pulmão Linhas A/Linhas B

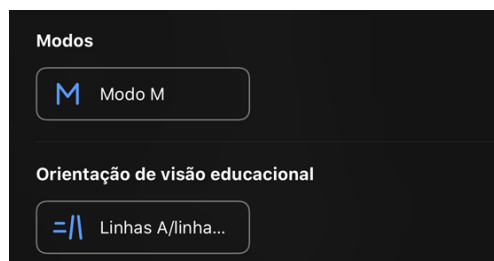
À medida que examina o paciente, a ferramenta fornece feedback em tempo real da qualidade da imagem com uma escala de vermelho a verde, com o verde a indicar uma imagem de alta qualidade . Indica a proporção dos especialistas que avaliariam a vista anatómica como mensurável.

Acesso à Orientação de Visão Educacional

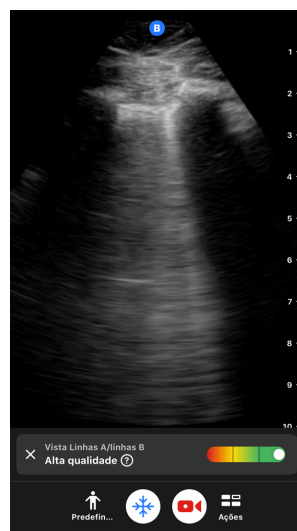
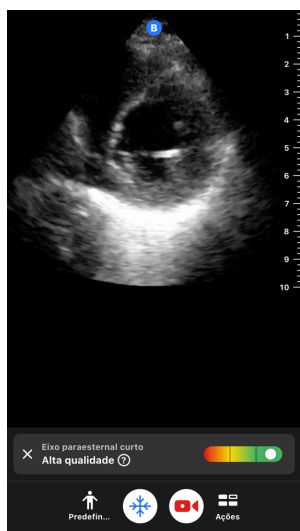
As ferramentas de Orientação de Visão Educacional podem ser acedidas nas Predefinições Cardíaca ou Pulmão enquanto realiza o exame no Modo B.

Toque em Ações  no canto inferior direito do ecrã. Tem a opção de seleccionar as seguintes ferramentas na secção Orientação da Visão Educativa:

- Predefinição Cardíaca: A4C (Apical de 4 câmaras), PLAX (Eixo paraesternal longo) e PSAX (Eixo paraesternal curto).
- Predefinição Pulmão: Linhas A/Linhas B.



As ferramentas de Orientação da Visão Educacional podem ser desligadas tocando em X na ferramenta durante o exame no modo B ou no menu Ações.



Para informações adicionais sobre a Orientação da Visão Educativa e lista mais recente de dispositivos compatíveis, visite support.butterflynetwork.com.

11. Usar a Butterfly Cloud

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



NOTA

A sua organização pode optar por configurar a Butterfly Cloud usando o início de sessão único (SSO). O SSO faz parte da Butterfly Enterprise. Para obter informações adicionais sobre a Butterfly Enterprise e a ativação das configurações de SSO, visite support.butterflynetwork.com.

Visão geral

Butterfly Cloud é uma aplicação baseada na Web que permite aos utilizadores carregar e avaliar exames de ultrassons a partir da aplicação Butterfly iQ. Os utilizadores da Cloud também podem documentar, faturar e integrar Butterfly iQ/Butterfly iQ+ nos sistemas hospitalares existentes como PACS, VNA, EMR ou lista de trabalho de modalidade. Butterfly Cloud também suporta a aceitação de imagens de dispositivos de ultrassom de terceiros.

Um administrador da Butterfly Cloud configura os arquivos, adiciona membros novos e configura o nível de acesso de cada utilizador. Os administradores também podem configurar ligações externas para Butterfly Cloud.

Para obter informações adicionais sobre Butterfly Cloud, visite support.butterflynetwork.com.

Aceder à Butterfly Cloud

É possível aceder à Butterfly Cloud, tanto a partir da aplicação Butterfly iQ como do navegador web do computador em cloud.butterflynetwork.com. Se é um utilizador Butterfly Enterprise, navegue para [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com).

Inicie sessão em Butterfly Cloud com o seu e-mail e palavra-passe Butterfly ou credenciais de Início de sessão único (SSO).

Ver e gerir estudos

Ver um estudo

1. Inicie sessão em Butterfly Cloud.
2. Selecione o arquivo (pasta) onde o estudo foi carregado.
3. Clique no estudo para ver informações detalhadas do paciente e rever as imagens e cliques.

Mover um estudo para um Novo arquivo

1. Inicie sessão em Butterfly Cloud.
2. Localize o estudo que gostaria de mover. Os estudos podem ser movidos a partir do ecrã Arquivo ou da vista detalhada do estudo.
3. No canto superior direito do estudo, clique no menu pendente «Mais» para apresentar o menu. Se não conseguir ver «Mover estudo», contacte o administrador da sua conta Butterfly para obter acesso adicional.
4. Selecione o arquivo para onde o estudo deve ser movido.

Eliminar um estudo

1. Inicie sessão em Butterfly Cloud.
2. Navegue até ao arquivo que inclui o estudo que pretende mover.
3. No canto superior direito do estudo, clique no menu pendente «Mais» para apresentar o menu.
4. Selecione «Eliminar estudo». O sistema pede-lhe para confirmar a eliminação.
5. Clique em «Eliminar» para eliminar o estudo.

Para obter informações adicionais, visite support.butterflynetwork.com.

12. Usar a Butterfly TeleGuidance

Este capítulo fornece informações sobre Butterfly TeleGuidance. O serviço permite aos utilizadores ligar para uma das suas ligações disponíveis através da sua aplicação Butterfly iQ para colaboração remota durante o exame.



NOTA

Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.

Visão geral

Uma chamada TeleGuidance requer um scanner e um colaborador remoto.



ADVERTÊNCIA!

- Butterfly TeleGuidance deve ser utilizado apenas entre dois profissionais de saúde.
- As informações pessoais de saúde (PHI) estarão visíveis para os utilizadores que aceitam as chamadas.
- As condições da rede podem degradar a qualidade da imagem e do vídeo para os colaboradores remotos

Para fazer uma chamada, como scanner local — no iPhone ou iPad

No iOS, clique no botão Ações na parte inferior direita do ecrã de exame principal e depois no ícone do telefone na linha TeleGuidance na parte inferior direita. Selecione um contacto online para ligar.

Para receber uma chamada, como colaborador remoto — num computador com o navegador Google Chrome

No Google Chrome num computador de secretária, inicie sessão em cloud.butterflynetwork.com. Se é um utilizador Butterfly Enterprise, navegue para [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) e inicie sessão. Clique em «TeleGuidance» na barra de navegação superior. Disponibilize-se para chamadas e certifique-se de que os altifalantes estão ligados. Quando recebe uma chamada, é reproduzido um toque e aparece um alerta na página da Web. Aceite a chamada para começar.

Para obter informações adicionais sobre como realizar sessões Butterfly TeleGuidance, visite support.butterflynetwork.com.

13. Manutenção

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

Manutenção da sonda

Armazenamento e transporte:



ADVERTÊNCIAS!

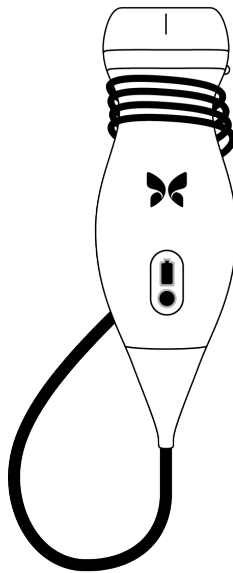
- Evite armazenar a sonda em locais onde esta ou os respectivos cabos possam ser facilmente danificados.
- Evite transportar a sonda a menos que esteja bem apoiada e fixa. Prenda o cabo à sonda em segurança quando a transportar ou mover. Evite balançar a sonda ou segurá-la apenas pelo cabo.

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

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

- Quando armazenar a sonda, enrole o cabo à volta da sonda de modo que não fique demasiado apertado na parte inferior da sonda. Como referência, consulte [Figura 4, “Enrolar o cabo” \[49\]](#).
- Evite colocá-la ou armazená-la em áreas com temperaturas excessivamente quentes ou frias ou com luz solar direta.
- Evite colocá-la ou armazená-la com outro equipamento ou outros objetos que possam danificar inadvertidamente a sonda, particularmente a parte frontal.
- Evite a contaminação:
 - Seguindo as instruções de limpeza e desinfecção.
 - Certificando-se de que o equipamento está seco.
 - Manuseando cuidadosamente a sonda para evitar danos no equipamento.

Figura 4. Enrolar o cabo



Limpar e desinfetar a sonda



AVISO!

A não desinfecção da sonda pode resultar numa maior disseminação de agentes patogénicos.



ADVERTÊNCIA!

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

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

Embora as orientações de Limpeza e Desinfecção aqui contidas tenham sido validadas quanto à sua eficácia, pode encontrar uma lista de produtos de limpeza e desinfecção compatíveis com a sonda Butterfly iQ/Butterfly iQ+, mas não testados quanto à sua eficácia pela Butterfly, no artigo «Produtos de Limpeza e Desinfecção Compatíveis», disponível em support.butterflynetwork.com. Os produtos listados no artigo Produtos de Limpeza e Desinfecção Compatíveis não terão impacto na funcionalidade da sonda quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do produto.

Limpar a sonda



ADVERTÊNCIAS!

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

Para limpar a sonda:

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

Para obter a lista mais atualizada de produtos de limpeza aprovados, visite support.butterflynetwork.com.

Desinfetar a sonda



AVISO!

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

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

Para reduzir o risco de contaminação e infeção, é importante escolher o nível adequado de desinfecção, com base na utilização de exames prévios e se a utilização é classificada como não crítica ou semicrítica. Utilize [Tabela 3, “Classe de desinfecção da sonda, utilização e método”](#) [50] para determinar a classe adequada e, em seguida, siga o procedimento de desinfecção de nível intermédio ou elevado adequado.

Tabela 3. Classe de desinfecção da sonda, utilização e método

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

Desinfecção de nível intermédio (DNI)

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

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

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

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

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

Desinfecção de alto nível

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

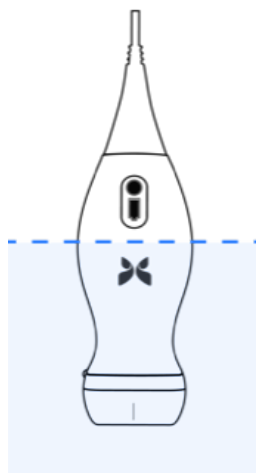
Certificar-se de que a sonda é compatível com o DAN:

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

Desinfetar a sonda utilizando o método de desinfecção de alto nível (DAN):

1. Após a limpeza da sonda, é necessário desinfetá-la. Recomenda-se que use a solução de desinfecção de alto nível Cidex® OPA.
2. Prepare a solução de desinfecção de alto nível Cidex® OPA para utilização de acordo com as instruções do fabricante. Encha um tabuleiro ou bacia com a solução desinfetante à temperatura ambiente (temperatura mínima de 20° 0) até um nível que permita a imersão da sonda até à linha de imersão (a linha tracejada apresentada em [Figura 5, "Linha de imersão da sonda" \[52\]](#).
3. Mergulhe a sonda na solução OPA da Cidex® até à linha de imersão e certifique-se de que não existe ar ou bolhas presas. Permita a imersão de acordo com as instruções do fabricante.
4. Enxague cuidadosamente a sonda (até à linha de imersão) mergulhando-a num grande volume de água crítica (purificada) à temperatura ambiente durante, pelo menos, um (1) minuto. Retire a sonda e elimine a água de lavagem. Não reutilize a água. Utilize sempre volumes de água fresca para cada enxaguamento. Repita esta etapa duas (2) vezes adicionais, para um total de três (3) enxaguamentos.
5. Seque cuidadosamente todas as superfícies do dispositivo utilizando um pano ou toalhete esterilizado que não largue pelos, mudando os toalhetes/panos sempre que necessário para garantir que o dispositivo fica completamente seco. Inspeccione visualmente o dispositivo para se certificar de que todas as superfícies estão limpas e secas. Repita os passos de secagem se for visível alguma humidade.
6. Após a limpeza e a desinfecção, inspecione visualmente a sonda, o redutor de tensão, o cabo e o conector para verificar se existe algum dano ou desgaste.

Figura 5. Linha de imersão da sonda



Atualizar a sonda e o software da aplicação

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

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

Realizar o teste de diagnóstico da sonda

O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ pode realizar autotestes de diagnóstico iniciados pelo utilizador para avaliar a disponibilidade do sistema para utilização.

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

O teste de diagnóstico destina-se apenas à sonda de ultrassons do Butterfly iQ/Butterfly iQ+. A aplicação não tem a capacidade de avaliar a integridade do ecrã do dispositivo móvel.

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

Para realizar o teste de diagnóstico da sonda:

1. Certifique-se de que a sonda está ligada a um dispositivo móvel compatível com a aplicação Butterfly iQ instalada.
2. Inicie sessão na aplicação com as suas credenciais de início de sessão.
3. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
4. Toque em **My iQ** para ver o ecrã de **My iQ**.
5. Toque em **Realizar teste de diagnóstico** e, em seguida, selecione **Iniciar diagnóstico da sonda** para fazer o teste.

Substituir o cabo do Butterfly iQ+



ADVERTÊNCIA!

Evite remover e instalar um cabo mais de uma vez por mês, dado que isto levará ao desgaste prematuro do o-ring e permitirá a entrada de água e poeira.



NOTA

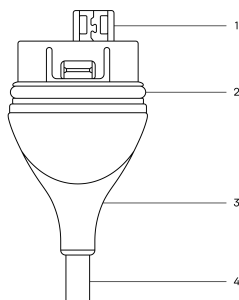
A troca do cabo da sonda só está disponível no Butterfly iQ+. A tentativa de retirar o cabo no Butterfly iQ não é suportada e pode resultar em danos permanentes no dispositivo.

O cabo da sonda do Butterfly iQ+ pode ser substituído em caso de danos ou é necessário utilizar um dispositivo móvel com um tipo de conector diferente. A compatibilidade da sonda e dos cabos está resumida em [Tabela 4, "Compatibilidade da sonda e do cabo substituível" \[54\]](#).

Tabela 4. Compatibilidade da sonda e do cabo substituível

Sonda	Cabos acessórios
Butterfly iQ Número do modelo: 850-20003	AVISO: o cabo não é removível. Não tente remover/substituir o cabo.
Butterfly iQ+	Butterfly iQ+ Cabo acessório, Lightning, 1,50 m (Número de modelo: 900-20010-02)
Número do modelo: 850-20014	Butterfly iQ+ Cabo acessório, USB-C, USB 2.0, 1,50 m (Número de modelo: 900-20011-02)

Figura 6. Butterfly iQ+ Componentes do cabo

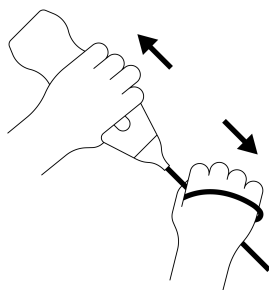


1. Ficha USB
2. O-Ring
3. Redutor de tensão
4. Cabo

Substituir o cabo do Butterfly iQ+

1. Substituir o cabo existente da sonda do Butterfly iQ+. Enrole o cabo da sonda à volta do pulso enquanto segura a sonda com firmeza na outra mão. Separe os dois. Não utilize ferramentas para segurar o redutor de tensão ou o cabo, pois ao fazê-lo pode danificar o cabo.

Figura 7. Remover o cabo do Butterfly iQ+



2. Alinhe o conector e a sonda, e empurre o cabo firmemente para dentro do corpo da sonda. Quando o cabo estiver totalmente instalado, é de esperar que haja um pequeno intervalo entre o redutor de tensão e o corpo da sonda.

Figura 8. Alinhe o cabo do Butterfly iQ+ antes da instalação

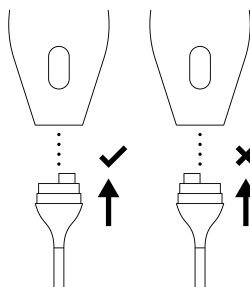
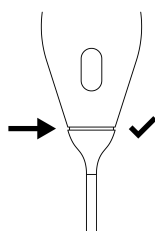


Figura 9. O espaço previsto entre o redutor de tensão do cabo e o corpo da sonda após a instalação do cabo do Butterfly iQ+



Se tenciona submergir a sonda para desinfetá-la com desinfecção de alto nível (DAN):

1. A sonda nunca deve ser totalmente submersa em solução de DAN. Consulte [Desinfecção de alto nível \[52\]](#) para ver a conduta de submersão apropriada.
2. Inspeccione cuidadosamente o o-ring sempre que instalar um novo cabo para ter a certeza de que não está danificado. Consulte [Figura 6, "Butterfly iQ+ Componentes do cabo" \[54\]](#) acima para obter uma explicação sobre a localização do o-ring e outros componentes do cabo.
3. Certifique-se de que o cabo está totalmente inserido.

14. Resolução de problemas

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



AVISO!

Não utilize a sonda se existir algum indício de danos. Entre em contacto com a assistência. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[58\]](#).

Resolução de problemas



ADVERTÊNCIA!

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

A [Tabela 5, “Resolução de problemas” \[56\]](#) indica problemas e a resolução dos mesmos. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[58\]](#).



NOTAS

- Se não for capaz de resolver um problema, registre o problema e comunique-o à assistência para obter ajuda. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[58\]](#).
- Contacte um profissional de cuidados de saúde para ajuda de emergência se a resolução de problemas revelar um problema de saúde do paciente e não um problema do dispositivo móvel.
- Para comunicar uma reclamação ou um incidente, contacte o programa de comunicação de problemas da FDA, MedWatch, através do número 1-800-332-1088, ou através da Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabela 5. Resolução de problemas

Problema	Resolução
A aplicação não inicia	Desligue a sonda, elimine e reinstale a aplicação.
A aplicação falha	Feche a aplicação e reinicie-a. Verifique se existem atualizações de software na App Store aplicável.
A aplicação abre-se, mas não obtém imagens do exame	Feche a aplicação e reinicie-a. Certifique-se de que a sonda está carregada. Se a sonda estiver carregada, contacte a assistência.
Problemas com as imagens	
Qualidade degradada da imagem	Certifique-se de que está a utilizar suficiente gel para ultrassons aprovado. Se a qualidade não melhorar, contacte a assistência.
Ecrã a preto ou que não se atualiza	Feche a aplicação e reinicie-a. Desligue a sonda da plataforma móvel (dispositivo móvel) e volte a ligar.

Problema	Resolução
Degradação da imagem ou ocorrência de artefactos na imagem	Certifique-se de que utiliza a predefinição adequada e que a profundidade é adequada para a anatomia examinada. Certifique-se de que a iluminação no ecrã está definida para a definição recomendada de 65%. Para determinar se a sonda está danificada, ative o autoteste da sonda. Para obter mais detalhes, consulte Realizar o teste de diagnóstico da sonda [53]
Problemas do estudo	
Não é possível carregar um estudo; o estudo permanece na caixa de saída	Certifique-se de que o dispositivo móvel possui uma ligação a uma rede (Wi-Fi ou móvel). O serviço Butterfly Cloud poderá ser alvo de manutenção contínua ou estar indisponível. Tente novamente mais tarde.
Problemas com a sonda	
Erro de ligação persistente da sonda	Efetue uma reposição total: 1. Desligue a sonda do dispositivo médico. 2. Prima sem soltar o botão indicador da bateria da sonda durante 10 a 15 segundos até o LED piscar. 3. Repita o passo 2 e, em seguida, tente voltar a ligar a sonda ao dispositivo móvel. 4. Poderá ter de carregar a sonda durante, pelo menos, seis (6) horas.
A sonda não carrega	
Alertas e mensagens da aplicação	
A aplicação abre-se, mas não inicia sessão: código de acesso do dispositivo necessário	Isto indica que o seu dispositivo móvel não possui um código de acesso. Butterfly iQ necessita que o dispositivo móvel tenha um código de acesso para a segurança dos dados do paciente. Toque em Definições para ativar e configurar o código de acesso do dispositivo móvel.
A aplicação abre-se, mas não inicia sessão: Erro de início de sessão	• Certifique-se de que o dispositivo móvel possui uma ligação a uma rede (Wi-Fi ou móvel). • Tente reintroduzir as suas credenciais. • Reponha a palavra-passe através do browser de um computador para aceder à Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Se os passos acima não forem bem-sucedidos, isso pode indicar que o serviço Butterfly Cloud está em manutenção ou indisponível. Tente novamente mais tarde.
É apresentado um alerta de Recolha de hardware	A sonda não pode ser utilizada para imagiologia se este alerta for apresentado. Toque em Contact Support (Contactar a assistência) e siga as instruções no ecrã.
É apresentado o alerta Sessão terminada à força	Isto indica que o seu dispositivo móvel já não possui um código de acesso. A aplicação do Butterfly iQ necessita que o dispositivo móvel tenha um código de acesso para a segurança dos dados do paciente. Toque em Definições para ativar e configurar o código de acesso do dispositivo móvel.
É apresentado o alerta Sonda temporariamente desativada	Este alerta é apresentado quando o dispositivo móvel não foi ligado à Internet nos últimos 30 dias. Volte a ligar à Internet e toque em Atualizar.
Alerta O exame pode prosseguir após arrefecimento	Este alerta é apresentado quando a sonda fica demasiado quente para que o exame seja realizado. O sistema limita a temperatura de contacto do paciente e não realiza o exame a temperaturas acima de 43 °C (109 °F). O sistema apresenta este alerta antes de se desligar. O exame pode continuar durante esta mensagem, até a sonda atingir a inicialização do arrefecimento automático. O arrefecimento automático é acionado para garantir a segurança do paciente. O exame irá ser retomado após o arrefecimento automático ter reduzido a temperatura da sonda.

15. Obter assistência

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

Contactar a Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefone: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Questões gerais: info@butterflynetwork.com

Assistência e manutenção: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com

EC	REP
----	-----

Representante europeu autorizado

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Promotor australiano

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Contactar a assistência através da aplicação Butterfly iQ

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

Para aceder à assistência:

1. A partir do ecrã de imagiologia, toque no avatar do utilizador (fotografia carregada pelo utilizador ou as suas iniciais) no canto superior esquerdo.
2. Toque em  para ver o ecrã das **Definições**.
3. Desloque o ecrã para baixo até à secção **Ajuda**.
4. Utilize as seleções **Solicitar ajuda**, **Enviar feedback** e **Comunicar um erro** para enviar mensagens diretamente à nossa equipa de apoio ao cliente.

16. Especificações

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

Requisitos do dispositivo móvel



AVISO!

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

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ funciona em vários dispositivos Apple e Android. Para obter a lista mais recente de dispositivos móveis compatíveis, visite support.butterflynetwork.com.



NOTA

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

Especificações do sistema

Tabela 6. Especificações do sistema

Item	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Dimensões da sonda	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)	163 x 56 x 35 mm (6.4 x 2.2 x 1.4 pol.)
Peso da sonda	313 gramas (0,69 lbs)	309 gramas (.68 lbs)
Energia	Bateria (recarregável)	
Vida útil da bateria	≥2 horas no modo B (bateria nova normal a 25° C). ≥2 horas refere-se a padrões de realização de exames contínuos versus exames tradicionais.	
Idiomas	A interface do utilizador e a documentação que a acompanha está localizada em inglês, espanhol, francês, alemão, italiano, polaco, português, holandês, dinamarquês, norueguês, sueco e finlandês.	
Ecrã	Variável	
Profundidade máx./mín. de exame	Mín. 1 cm/máx. 30 cm	
Chip de ultrassons	Chip CMOS integrado	
Transdutores	CMUT de aprox. 9000 elementos	
Gama de frequências	1-10 MHz	
Sistema operativo	- Os dispositivos Apple requerem iOS 13.0 ou mais recente. Não compatível com versões beta ou por lançar. - Os dispositivos Google Pixel requerem a versão 10 ou mais recente do Android. - Os dispositivos móveis OnePlus requerem a versão 10 ou mais recente do Android. - Os dispositivos móveis Samsung requerem a versão 9 ou mais recente do Android.	

Carregador da bateria da sonda

Tabela 7. Especificações do carregador da bateria da sonda

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

Condições ambientais de funcionamento

Tabela 8, “Condições ambientais de funcionamento” [60] indica as condições ambientais apenas para a sonda de Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Para obter informações sobre o dispositivo móvel em que a aplicação Butterfly iQ funciona, consulte a documentação associada do seu dispositivo móvel.

Tabela 8. Condições ambientais de funcionamento

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

Dado que o dispositivo é portátil, espera-se que o dispositivo esteja sujeito a várias condições e ambientes, incluindo os presentes no hospital, Serviços Médicos de Emergência e em casa. Embora o dispositivo tenha sido concebido para funcionar em segurança numa vasta gama de ambientes e em condições variáveis, deve ainda assim ter-se o cuidado de proteger o dispositivo de temperaturas extremas, choques, quedas e outras condições extremas. Veja Tabela 9, “Conformidade ambiental” [61] para um resumo da conformidade ambiental.

Tabela 9. Conformidade ambiental

Conformidade ambiental	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
IEC 60601-1-11, Uso doméstico	-	✓
IEC 60601-1-12, Ambiente de um Serviço Médico de Emergência	-	✓

Conformidade eletromagnética (CEM)

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

O Butterfly iQ/Butterfly iQ+ foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados na ??? e na Tabela 11, “Imunidade eletromagnética” [62]. Para evitar a irradiação e a condução de distúrbios eletromagnéticos, o cliente ou o utilizador do Butterfly iQ/Butterfly iQ+ deve certificar-se de que é utilizado de acordo com as especificações indicadas.

Tabela 10. Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Emissões de RF segundo a CISPR 11EN55011	Grupo 1 ^a	
Emissões de RF segundo a CISPR 11EN55011	Classe A ^b	Classe B ^c
Emissões harmónicas segundo a EN/IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação segundo a EN/IEC 6100-3-3	Não aplicável	

^aO sistema de ultrassons Butterfly iQ/Butterfly iQ+ utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências no equipamento eletrónico circundante.

^bO sistema de ultrassons Butterfly iQ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excluindo os estabelecimentos domésticos e os ligados à rede de alimentação de energia pública de baixa tensão que fornecem energia a edifícios de abastecimento utilizados para fins domésticos.

^cO sistema de ultrassons Butterfly iQ+ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os ligados à rede de alimentação de energia pública de baixa tensão que fornecem energia a edifícios de abastecimento utilizados para fins domésticos.

Tabela 11. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste segundo a EN/ IEC 60601		Nível de conformidade		Ambiente eletromagnético - orientação
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	
Descarga eletrostática (DES) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar		±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar		Os pisos devem ser em madeira, cimento ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos/ rajadas EN/IEC 61000-4-4	Não aplicável. Este dispositivo não funciona com energia CA.		Não aplicável.		A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz ou 60 Hz 3 orientações ortogonais		30 A/m 50 e 60 Hz		Os campos magnéticos de frequência de potência devem ter os níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado perto de qualquer parte do sistema de ultrassons Butterfly iQ/Butterfly iQ+, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	As equações e as distâncias de separação recomendadas encontram-se na Distâncias de separação [62] . Os pontos fortes de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequências. ^b

^acomo estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, teoricamente não podem ser previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Sistema de Ultrassom Butterfly iQ/Butterfly iQ+ é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema de Ultrassom Butterfly iQ/Butterfly iQ+ deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o Sistema de Butterfly iQ/Butterfly iQ+ Ultrassom.

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

Distâncias de separação

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

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

Tabela 12. Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e a unidade de ultrassons	
A unidade de ultrassons destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o utilizador da unidade de ultrassons pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e a unidade de ultrassons, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.	
Potência nominal máxima do transmissor (P, em watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (d em metros)

	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais alta. NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Saída acústica

Segurança dos ultrassons

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

O Índice térmico (TI) é a estimativa do aumento de temperatura de tecido mole ou osso e os seus limites estão definidos com base em:

- Norma NEMA, UD 3: «Padrão para visualização em tempo real de índices térmico e mecânico de saída acústica em equipamentos de ultrassons», revisão 2
IEC 60601-2-37. Equipamento eletromédico. Parte 2-37: requisitos específicos de segurança do equipamento de monitorização e diagnóstico médico por ultrassons
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Edição 2.0 Ultrasonics -- Caracterização de campo: métodos de teste para a determinação de índices térmicos e mecânicos relacionados com campos de ultrassons de diagnóstico médico

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

I_{spta} é a intensidade média temporal de pico espacial e o limite máximo de I_{spta} é 720 mW/cm², que também é definida pela orientação da FDA, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers».

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

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

Um exemplo do princípio ALARA é durante o ultrassom obstétrico. Minimizar, por exemplo, o uso do doppler a cores, limitar o tempo de duração, examinar apenas as estruturas críticas necessárias para o estudo e evitar estudos por razões não médicas, são todas manifestações de redução da exposição à energia ultrassônica.

Incerteza na apresentação de resultados

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

Informações específicas do Track 3

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

Tabela 13. Indicações de ultrassom diagnóstico para o Butterfly iQ/Butterfly iQ+

Transdutor: transdutor do sistema de ultrassom Butterfly iQ/Butterfly iQ+							
Uso pretendido: diagnóstico por imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano da seguinte forma:							
Aplicação Clínica		Modo de funcionamento					
Geral (apenas Track 1)	Específico (Track 1 e 3)	B	M	Energia	PWD	Doppler a cores	Combinado (especificar)
Oftálmico	Oftálmico	X		X		X	Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
Imagem Fetal e Outros	Fetal/Obstétrica	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Abdominal	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Intraoperatória (Especificar)						
	Intraoperatória (Neuro)						
	Laparoscópica						
	Pediátrico	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Órgão pequeno (incluindo escroto, tireoide e mama)	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Cefálica Neonatal						
	Cefálica Adulto						
	Transretal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transexofágica (não cardíaca)						

Transdutor: transdutor do sistema de ultrassom Butterfly iQ/Butterfly iQ+							
Uso pretendido: diagnóstico por imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano da seguinte forma:							
Aplicação Clínica		Modo de funcionamento					
Geral (apenas Track 1)	Específico (Track 1 e 3)	B	M	Energia	PWD	Doppler a cores	Combinado (especificar)
	Musculoesquelética (superficial)	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Intravascular						
	Outro (Musculoesquelética Convencional)	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Outro (Ginecológica)	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Outro (Urologia)	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
Cardíaca	Cardíaca Adulto	X	X			X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores
	Cardíaca Pediátrica	X	X			X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores
	Intravascular (Cardíaca)						
	Transesofágica (Cardíaca)						
	Intracardíaca						
Vaso periférico	Vaso periférico	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Outro (Carótida, trombose venosa profunda, estudos arteriais)	X	X	X		X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Outros (Orientações do processo)	X	X	X	X	X	Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia

Limites da saída acústica

O sistema de ultrassom mantém saídas acústicas abaixo dos limites apropriados para cada aplicação listada abaixo.

Aplicações não oftálmicas:

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

Aplicações oftálmicas:

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

Para obter informações adicionais, visite support.butterflynetwork.com.

Tabelas de saída acústica



NOTA

Para obter as definições completas das medições utilizadas em [Tabelas de saída acústica \[66\]](#) consulte a Tabela 201.101 na IEC 60601-2-37.

Tabela 14. Modo B de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		(a)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83					
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)						
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	(a)	
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	(a)	
Y (cm)			1.3	-	-	(a)		
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)				-		
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Predefinição: Rápido		✓					
	Predefinição: Abdómen profundo			✓				
Nota 1:	Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de <i>TIS</i> que não produza o valor máximo de <i>TIS</i> para esse modo.							
Nota 2:	Não têm de ser fornecidas informações sobre <i>TIC</i> para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 3:	As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	A utilização prevista não inclui cefálica, daí o TIC não ser avaliado.							

Tabela 15. Modo B + cores de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Predefinição: Rápido		✓					
	Predefinição: Bexiga					✓	✓	
Nota 1:	Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo.							
Nota 2:	Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 3:	As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	A utilização prevista não inclui cefálica, daí o TIC não ser avaliado.							

Tabela 16. Modo B + Modo M de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W ₀	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					2.1	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
		Y (cm)		1.3	-	-	1.3	(a)
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Predefinição: Rápido		✓					
	Predefinição: Abdómen profundo			✓				
	Predefinição: Imagiologia harmónica de tecidos (THI) cardíaca						✓	
Nota 1:	Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo.							
Nota 2:	Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 3:	As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	A utilização prevista não inclui cefálica, daí o TIC não ser avaliado.							

Tabela 17. Modo B + Energia de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Predefinição: Rápido		✓					
	Predefinição: Bexiga					✓	✓	
Nota 1:	Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de <i>TIS</i> que não produza o valor máximo de <i>TIS</i> para esse modo.							
Nota 2:	Não têm de ser fornecidas informações sobre <i>TIC</i> para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 3:	As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	A utilização prevista não inclui cefálica, daí o TIC não ser avaliado.							

Tabela 18. Modo B+ Oftálmico de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W ₀	(mW)		0.0657	-		0.0657	
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1.65				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
		Y (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.466					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	6.24					
Operating Control Conditions	Predefinição: Oftálmico		✓					
				✓				
							✓	
Nota 1:	Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo.							
Nota 2:	Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 3:	As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).							

Tabela 19. Cor + Oftálmico de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W ₀	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [W ₃ (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0.0358	
	f _c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.507					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
	I _{PA,3} @MI _{max}	(W/cm2)	6.48					
Operating Control Conditions	Predefinição: Oftálmico		✓					
				✓				
							✓	
Nota 1:			Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo.					
Nota 2:			Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.					
Nota 3:			As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).					

Tabela 20. Doppler de onda pulsada de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	0		0.14		0.10
Index Component Value				0.09	0	0	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.48		4.48		
	z_s	(cm)			2.87			
	z_b	(cm)					2.87	
	z_{MI}	(cm)	2.87					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.87					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25.15					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	58.82					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Doppler pulsado A							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							

Tabela 21. Modo B, MI 3D/Pico de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00388		0.00388		0.0131
Index Component Value				0.00388	0.00388	0.00388	0.00388	
Assoc Acoustic Parameter	p _{r,a} at z _{MI}	(MPa)	0.76					
	P	(mW)		0.38		0.38		0.38
	P _{1x1}	(mW)		0.26		0.26		
	z _s	(cm)			2.77			
	z _b	(cm)					2.73	
	z _{MI}	(cm)	2.77					
	z _{pii,a}	(cm)	2.77					
	f _{awf}	(MHz)	3.12	3.12		3.12		3.12
Other Information	pr _r	(Hz)	962.8					
	srr	(Hz)	21.4					
	n _{pps}		1					
	I _{pa,a} at z _{pii,a}	(W/cm ²)	21.75					
	I _{spta,a} at z _{pii,a} or z _{sii,a}	(mW/c m ²)	0.71					
	I _{spta} at z _{pii} or z _{sii}	(mW/c m ²)	1.28					
	p _r at z _{pii}	(MPa)	1.02					
Operating Control Conditions	Predefinição: Pulmão							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades z _{pii} e z _{pii, a} aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z _{sii} e z _{sii, a} se aplicam aos MODOS EXAME.							

Tabela 22. Modo B, TIS 3D/Pico, TIB de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.22	0.0153		0.0153		0.052
Index Component Value				0.0153	0.0153	0.0153	0.0153	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.41					
	P	(mW)		1.53		1.53		1.53
	P_{1x1}	(mW)		0.91		0.91		
	z_s	(cm)			3.60			
	z_b	(cm)					3.57	
	z_{MI}	(cm)	3.60					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.60					
	f_{awf}	(MHz)	3.55	3.55		3.55		3.55
Other Information	prf	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	6.27					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/c m ²)	1.59					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/c m ²)	3.84					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.63					
Operating Control Conditions	Predefinição: Cardiologia pediátrica							
Nota 1:			Apenas uma condição de funcionamento por índice.					
Nota 2:			Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.					
Nota 3:			Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.					
Nota 4:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC					
Nota 5:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.					
Nota 6:			As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.					
Nota 7:			As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.					

Tabela 23. Cor/Energia + MI Modo B/Pico, TIB de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.29	0.0479		0.17		0.24
Index Component Value				1: 0.00453 2: 0.0453	1: 0.0453 2: 0.0386	1: 0.00453 2: 0.0430	1: 0.00453 2: 0.16	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2: 0.49					
	P	(mW)		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.27 2: 3.08		1: 0.27 2: 3.08		
	z_s	(cm)			1: 3.60 2: 4.37			
	z_b	(cm)					1: 3.57 2: 3.77	
	z_{MI}	(cm)	2: 4.37					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.37					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.94	1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94
Other Information	pr	(Hz)	2: 1386.7					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 10.49					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ OR $z_{sii,a}$	(mW/c m ²)	23.58					
	I_{spta} at z_{pii} OR z_{sii}	(mW/c m ²)	57.62					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2: 0.76					
Operating Control Conditions		Predefinição: Cardiologia pediátrica						
Nota 1:		Apenas uma condição de funcionamento por índice.						
Nota 2:		Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.						
Nota 3:		Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.						
Nota 4:		Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC						
Nota 5:		Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.						
Nota 6:		As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.						
Nota 7:		As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.						

Index Label	MI	TIS		TIB		TIC
		At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao Doppler a cores.					

Tabela 24. Cor/Energia + Modo B/Pico, TIS de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.17	.0649		0.15		0.42
Index Component Value				1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.0617	1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.15	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2: 0.27					
	P	(mW)		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.24 2: 4.30		1: 0.24 2: 4.30		
	z_s	(cm)			1: 5.30 2: 4.67			
	z_b	(cm)					1: 4.90 2: 4.30	
	z_{MI}	(cm)	2: 4.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.67					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.50	3.55		3.55		3.55
Other Information	prr	(Hz)	2: 1965.3					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/c m ²)	10.28					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/c m ²)	23.23					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2: 0.40					
Operating Control Conditions	Predefinição: Bexiga							
Nota 1:			Apenas uma condição de funcionamento por índice.					
Nota 2:			Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.					
Nota 3:			Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.					
Nota 4:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC					
Nota 5:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.					
Nota 6:			As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.					
Nota 7:			As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.					
Nota 8:			Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao Doppler a cores.					

Tabela 25. Modo M, MI Modo B/Pico de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.000298	1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.00273	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.76					
	P	(mW)		1: 0.24 2: .0635		1: 0.24 2: .0365		1: 0.24 2: .0365
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.17 2: .0249		1: 0.17 2: .0249		
	Z_s	(cm)			1: 2.77 2: 2.77			
	Z_b	(cm)					1: 2.73 2: 2.73	
	Z_{MI}	(cm)	1: 2.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.77					
	f_{awf}	(MHz)	1: 3.12	1: 3.12 2: 3.12		1: 3.12 2: 3.11		1: 3.12 2: 3.12
Other Information	pr	(Hz)	1: 610.3					
	srr	(Hz)	1: 15.3					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.39					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2.53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 1.02					
Operating Control Conditions			Predefinição: Pulmão					
Nota 1:			Apenas uma condição de funcionamento por índice.					
Nota 2:			Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.					
Nota 3:			Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.					
Nota 4:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC					
Nota 5:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.					
Nota 6:			As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.					
Nota 7:			As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii, a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii, a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.					
Nota 8:			Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao modo M.					

Tabela 26. Modo M, TIS Modo B/Pico, TIB de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.19	0.0107		0.0127		0.0732
Index Component Value				1: 0.00952 2: 0.00113	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.0318	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.31					
	P	(mW)		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.79 2: 0.0936		1: 0.79 2: 0.0936		
	Z_s	(cm)			1: 5.10 2: 5.10			
	Z_b	(cm)					1: 4.53 2: 4.53	
	Z_{MI}	(cm)	1: 5.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 5.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 2.58	1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55		1: 2.58 2: 2.58
Other Information	pr	(Hz)	1: 828.4					
	srr	(Hz)	1: 9.9					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.76					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.86					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions	Predefinição: Abdómen profundo							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao modo M.							

Tabela 27. Onda pulsada / Pico MI,TIS,TIB de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.15	0.0475		0.0748		0.0801
Index Component Value				0.0475	0.0215	0.0475	0.0748	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.31					
	P	(mW)		2.35		2.35		2.35
	P_{1x1}	(mW)		2.35		2.35		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					2.63	
	z_{MI}	(cm)	2.70					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	f_{awf}	(MHz)	4.25	4.25		4.25		4.25
Other Information	prf	(Hz)	3102.1					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	3.66					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13.06					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	28.91					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.47					
Operating Control Conditions	Predefinição: Carótida							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades z_{pii} e $z_{pii, a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii, a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							

Tabela 28. Modo B Oftálmico/Pico MI, TIS TIB de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.0946	0.000779		0.000779		0.00134
Index Component Value				0.000779	0.000779	0.000779	0.000779	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.19					
	P	(mW)		0.0394		0.0394		0.0394
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.0394		0.0394		
	z_s	(cm)			1.67			
	z_b	(cm)					1.55	
	z_{MI}	(cm)	1.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.67					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3750.0					
	srr	(Hz)	12.5					
	η_{pps}		3					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2.17					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.0880					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	0.14					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.25					
Operating Control Conditions	Predefinição: Oftálmico							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							

Tabela 29. Cor/Energia Oftálmico + Modo B/Pico MI,TIS,TIB de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.10	0.00700		0.0150		0.0106
Index Component Value				1: 0.000720 2: 0.00628	1: 0.000720 2: 0.00349	1: 0.00720 2: 0.00628	1: 0.00720 2: 0.0143	
Assoc Acoustic Parameter	p _{r,a} at z _{MI}	(MPa)	1: 0.21					
	P	(mW)		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28
	P _{1x1}	(mW)		1: 0.0358 2: 0.27		1: 0.0358 2: 0.27		
	z _s	(cm)			1: 2.10 2: 1.78			
	z _b	(cm)					1: 1.85 2: 1.50	
	z _{MI}	(cm)	1: 2.10					
	z _{pII,a}	(cm)	1: 2.10					
f _{awf}	(MHz)	1: 4.32	1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81	
Other Information	p _{rr}	(Hz)	1: 1193.1					
	s _{rr}	(Hz)	1: 17.3					
	n _{pps}		1: 3					
	I _{pa,a} at z _{pII,a}	(W/cm ²)	1: 2.54					
	I _{spta,a} at z _{pII,a} or z _{sII,a}	(mW/cm ²)	3.23					
	I _{spta} at z _{pII} or z _{sII}	(mW/cm ²)	5.84					
	p _r at z _{pII}	(MPa)	1: 0.28					
Operating Control Conditions	Predefinição: Oftálmico							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades z _{pII} e z _{pII, a} aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z _{sII} e z _{sII, a} se aplicam aos MODOS EXAME.							
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se a doppler a cores/de energia.							

Precisão das medições

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

Modo M:

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

Modo B:

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

Espectro do doppler:

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

Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico

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



Reciclar e eliminar

A Butterfly está profundamente dedicada à preservação do ambiente natural. O equipamento pode conter materiais que representam um risco para o ambiente se não forem seguidos os procedimentos adequados de eliminação. Recicle a sonda e os acessórios do Butterfly iQ/Butterfly iQ+ no fim da vida útil e de acordo com os regulamentos estatais, regionais e/ou nacionais.

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

17. Símbolos

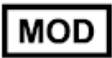
Este capítulo indica e descreve os símbolos e os ícones que podem ser utilizados na Butterfly iQ/Butterfly iQ+, nos acessórios e na embalagem.

Símbolos

A [Tabela 30, “Símbolos” \[85\]](#) indica e descreve um conjunto de símbolos de equipamento eletromédico que classificam uma ligação ou avisam de possíveis perigos. Os símbolos indicados na [Tabela 30, “Símbolos” \[85\]](#) podem ser utilizados no Butterfly iQ/Butterfly iQ+, nos acessórios e na embalagem. Os símbolos apresentados neste documento e no Butterfly iQ/Butterfly iQ+, e nos acessórios e embalagem, estão em conformidade com as versões atuais das normas indicadas.

Tabela 30. Símbolos

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

Símbolo	Norma	Referência	Título	Descrição
IPX7 (Butterfly iQ apenas)	IEC 60529	-	Classificação do índice de proteção de entrada	Sistema de classificação do índice de proteção com os níveis de proteção, desde objetos sólidos a líquidos. O X indica que foram recolhidos dados insuficientes para atribuir um nível de proteção. O 7 indica que o sistema está protegido contra os efeitos da imersão em água a uma profundidade entre 15 cm e 1 metro.
IP67 (Butterfly iQ+ apenas)	IEC 60529	-	Classificação do índice de proteção de entrada	Sistema de classificação do índice de proteção com os níveis de proteção, desde objetos sólidos a líquidos. O 6 indica que o sistema oferece proteção completa contra contacto (ou seja, à prova de pó). O 7 indica que o sistema está protegido contra os efeitos da imersão em água a uma profundidade de 1 metro.
	IEC 60601-1	20	Peça aplicada tipo BF	Indica uma ligação isolada ao paciente (peça aplicada do tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Manter afastado da chuva	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	ISO 15223-1	5.1.5	Código de lote	Identifica o código de lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.
	-	-	Nome do modelo	Nome do modelo do dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
	ISO 7010	M002	Consulte o manual de instruções/folheto	Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido
	ISO 15223-1	5.4.3	Manual do operador; instruções de funcionamento	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 7000	1135	Símbolo geral para recuperação/reciclável	Para indicar que o item marcado ou os respetivos materiais são parte de um processo de recuperação ou reciclagem.

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

18. Notas