

# Butterfly iQ/ iQ+/ iQ+ Bladder/ iQ3 Ecógrafo personal

---

Manual del usuario



## Aviso

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

### Información protegida

Este documento contiene información protegida por copyright.

### Garantía limitada

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

### Copyright

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Reservados todos los derechos.

### Reconocimientos de marcas registradas

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

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod® y Lightning® son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE. UU. y en otros países y regiones.

Android es marca registrada de Google LLC.

### Aviso legal

El uso del distintivo "Hecho para iPhone | iPad | iPod" significa que un accesorio se ha diseñado para conectarse específicamente a un iPhone, iPad o iPod, y el desarrollador ha certificado que cumple las normas de rendimiento de Apple. Apple no se hace responsable del funcionamiento de este dispositivo, ni de su conformidad con las normas de seguridad y las normativas. Tenga en cuenta que el uso de este accesorio con un producto de Apple puede afectar al rendimiento inalámbrico.

### Fabricante

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

Teléfono: +1 (855) 296-6188

Consultas generales: [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

Servicio técnico y mantenimiento: [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

Sitio web: [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)



### Representantes autorizados



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza

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

## Importadores



Butterfly Network Netherlands B. V.  
Edisonweg 17  
4207 HE Gorinchem  
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza

## Patentes estadounidenses

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

## Renuncia de responsabilidad

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Algunas de las características podrían no estar disponibles para ciertos grupos de usuarios según su plataforma y restricciones normativas locales. Los nombres y datos utilizados en los ejemplos son ficticios, a menos que se indique lo contrario.

Para obtener una copia impresa de este manual sin coste adicional, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente escribiendo a [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com), y se le proporcionará una en los 7 días siguientes a la solicitud.

# Tabla de contenidos

|                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Introducción</b>                                                         | <b>7</b>  |
| 1.1. Descripción general                                                       | 7         |
| 1.2. Usos previstos                                                            | 7         |
| 1.3. Configuración de uso                                                      | 7         |
| 1.4. Indicaciones                                                              | 8         |
| 1.5. Formación                                                                 | 9         |
| 1.5.1. Caption AI™                                                             | 9         |
| <b>2. Información de seguridad</b>                                             | <b>10</b> |
| 2.1. Convenciones de seguridad                                                 | 10        |
| 2.2. Beneficios y riesgos de la ecografía                                      | 10        |
| 2.2.1. Beneficios de la ecografía                                              | 10        |
| 2.2.2. Riesgos de la ecografía                                                 | 10        |
| 2.3. Seguridad de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3                                       | 11        |
| 2.4. Seguridad básica/entorno de uso                                           | 11        |
| 2.5. Seguridad eléctrica                                                       | 14        |
| 2.6. Seguridad para desfibrilación                                             | 15        |
| 2.7. Protección del equipo                                                     | 16        |
| 2.8. Seguridad biológica                                                       | 16        |
| 2.9. Seguridad del usuario                                                     | 17        |
| <b>3. Descripción general del sistema</b>                                      | <b>18</b> |
| 3.1. Descripción general                                                       | 18        |
| 3.1.1. Modos                                                                   | 19        |
| 3.1.2. Mediciones                                                              | 19        |
| 3.1.3. Tipos de sonda                                                          | 19        |
| 3.1.4. Protección de los datos del paciente                                    | 19        |
| 3.1.5. Conectividad a Internet                                                 | 20        |
| 3.2. Componentes del sistema                                                   | 20        |
| 3.2.1. Butterfly iQAplicación                                                  | 22        |
| 3.2.2. Sonda                                                                   | 23        |
| 3.2.3. Cargador de la batería de la sonda                                      | 24        |
| 3.3. Descripción general de la interfaz de usuario                             | 25        |
| 3.4. Predeterminados                                                           | 25        |
| 3.5. Familias de configuraciones predeterminadas                               | 25        |
| <b>4. Configuración del sistema</b>                                            | <b>26</b> |
| 4.1. Descarga e instalación de la App                                          | 26        |
| 4.2. Actualización del firmware                                                | 26        |
| 4.3. Gestión de las actualizaciones de la App                                  | 27        |
| 4.4. Carga de la sonda                                                         | 27        |
| 4.4.1. Comprobación del nivel de carga de la batería de la sonda               | 30        |
| <b>5. Uso del sistema</b>                                                      | <b>31</b> |
| 5.1. Realizar un estudio                                                       | 31        |
| 5.2. Subir a Butterfly Cloud                                                   | 32        |
| 5.3. Uso de la funcionalidad del botón de la sonda                             | 32        |
| 5.3.1. Uso de la funcionalidad captura al pulsar el botón de la sonda:         | 32        |
| 5.3.2. Uso de la funcionalidad de descongelado al pulsar el botón de la sonda: | 32        |
| <b>6. Uso de los modos</b>                                                     | <b>34</b> |
| 6.1. Cómo utilizar el modo B                                                   | 34        |
| 6.2. Uso de los modos Doppler color y Power Doppler                            | 34        |
| 6.3. Uso del modo M                                                            | 34        |
| 6.4. Uso del modo Doppler espectral pulsado                                    | 35        |
| 6.5. Uso de Biplane Imaging™ (solo en Butterfly iQ+/ iQ3)                      | 37        |
| 6.6. Uso de Latido cardíaco fetal                                              | 38        |
| 6.7. Uso de iQ Slice                                                           | 39        |
| 6.8. Uso del modo iQ Fan                                                       | 40        |

|                                                                                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>7. Anotaciones</b>                                                                        | <b>41</b>  |
| 7.1. Añadir anotaciones                                                                      | 41         |
| 7.2. Uso de protocolos                                                                       | 42         |
| <b>8. Paquetes de cálculo manual</b>                                                         | <b>44</b>  |
| 8.1. Cálculos obstétricos                                                                    | 44         |
| 8.2. Cálculo manual del volumen                                                              | 45         |
| 8.3. Cálculo del volumen gástrico                                                            | 46         |
| 8.4. Cálculo de la reducción del diámetro de la carótida                                     | 47         |
| 8.5. Cálculo manual de ángulos                                                               | 48         |
| 8.6. Referencias de paquetes de cálculo                                                      | 49         |
| <b>9. Uso de la herramienta Needle Viz™ (en plano)</b>                                       | <b>51</b>  |
| <b>10. Herramientas con asistencia de IA</b>                                                 | <b>53</b>  |
| 10.1. Contador automático de líneas B Butterfly                                              | 53         |
| 10.2. Cálculo automático de la fracción de expulsión                                         | 62         |
| 10.3. Calcular automáticamente el volumen de la vejiga                                       | 65         |
| 10.4. Orientación en exploraciones didácticas Butterfly iQ                                   | 69         |
| <b>11. Uso de Butterfly Cloud</b>                                                            | <b>72</b>  |
| 11.1. Descripción general                                                                    | 72         |
| 11.2. Acceso a Butterfly Cloud                                                               | 72         |
| 11.3. Ver y administrar estudios                                                             | 72         |
| <b>12. Uso de Butterfly TeleGuidance</b>                                                     | <b>74</b>  |
| 12.1. Descripción general                                                                    | 74         |
| <b>13. Uso de Butterfly iQ+ Care</b>                                                         | <b>75</b>  |
| <b>14. Uso del sistema Butterfly iQ+ Bladder</b>                                             | <b>77</b>  |
| 14.1. Descripción general                                                                    | 77         |
| 14.2. Indicaciones                                                                           | 77         |
| 14.3. Contraindicaciones                                                                     | 77         |
| 14.4. Adquisición de un volumen de la vejiga                                                 | 78         |
| 14.5. Ajustes disponibles                                                                    | 79         |
| <b>15. Mantenimiento</b>                                                                     | <b>81</b>  |
| 15.1. Mantenimiento de la sonda                                                              | 81         |
| 15.2. Limpieza y desinfección de la sonda en el punto de uso                                 | 82         |
| 15.2.1. Limpieza de la sonda                                                                 | 83         |
| 15.2.2. Desinfección de la sonda                                                             | 83         |
| 15.3. Actualización del software de la App y la sonda                                        | 87         |
| 15.4. Realizar una prueba diagnóstica de la sonda                                            | 87         |
| 15.5. Sustitución del cable Butterfly iQ+/ iQ3                                               | 88         |
| 15.6. Mantenimiento programado                                                               | 91         |
| 15.7. Vida útil prevista para Butterfly iQ+/ iQ3                                             | 91         |
| <b>16. Solución de problemas</b>                                                             | <b>93</b>  |
| 16.1. Solución de problemas                                                                  | 93         |
| 16.2. Resolución de problemas de sobrecalentamiento de la sonda                              | 95         |
| 16.3. Resolución de problemas de carga                                                       | 96         |
| <b>17. Obtener asistencia</b>                                                                | <b>98</b>  |
| 17.1. Contacto con Butterfly Support                                                         | 98         |
| 17.2. Cómo ponerse en contacto con asistencia técnica a través de la aplicación Butterfly iQ | 98         |
| <b>18. Especificaciones</b>                                                                  | <b>100</b> |
| 18.1. Requisitos del dispositivo móvil                                                       | 100        |
| 18.2. Especificaciones del sistema                                                           | 100        |
| 18.3. Cargador de la batería de la sonda                                                     | 101        |
| 18.4. Condiciones ambientales de funcionamiento                                              | 102        |
| 18.5. Compatibilidad electromagnética (CEM)                                                  | 103        |
| 18.5.1. Distancias de separación                                                             | 105        |
| 18.6. Salida acústica                                                                        | 105        |
| 18.6.1. Límites de salida acústica                                                           | 109        |
| 18.6.2. Tablas de salida acústica                                                            | 109        |
| 18.7. Rendimiento esencial                                                                   | 141        |

---

|                                                            |            |
|------------------------------------------------------------|------------|
| 18.8. Exactitud de la medición .....                       | 141        |
| 18.9. Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos ..... | 141        |
| 18.10. Reciclado y eliminación .....                       | 141        |
| <b>19. Símbolos .....</b>                                  | <b>143</b> |
| 19.1. Símbolos .....                                       | 143        |
| <b>20. Notas .....</b>                                     | <b>147</b> |

# 1. Introducción

Este capítulo presenta Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 el ecógrafo personal.

## 1.1. Descripción general

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 el ecógrafo personal está diseñado para ser fácil de utilizar y portátil, y para funcionar con batería. Su plataforma móvil con disponibilidad comercial (dispositivo móvil) proporciona una interfaz sencilla para el usuario.



### NOTA

La sonda Butterfly iQ+ Bladder es una configuración de la plataforma de hardware Butterfly iQ+, por lo que comparte sus especificaciones mecánicas y eléctricas.

Este manual tiene como objetivo proporcionar información para orientar a personal formado en el funcionamiento seguro y eficaz y en el mantenimiento correcto del Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ecógrafo personal y sus accesorios. Es importante que lea y comprenda todas las instrucciones de este manual antes de utilizar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias y precauciones que se indican.



### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

## 1.2. Usos previstos



### ¡PRECAUCIÓN!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 es un sistema de adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas de uso general, concebido para ser utilizado por profesionales sanitarios formados, que permite adquirir imágenes diagnósticas y medir estructuras anatómicas y líquidos, entre otras funcionalidades.

## 1.3. Configuración de uso

La portabilidad y la interfaz de usuario del ecógrafo Butterfly iQ3 facilitan su uso en entornos de atención sanitaria profesional (por ejemplo, hospitales, clínicas, hospicios o consultorios médicos), ambulancias o lugares de accidentes, y otros entornos en los que se presta asistencia sanitaria (por ejemplo, asistencia sanitaria a domicilio prestada por personal sanitario cualificado). También pueden utilizarlo los estudiantes de medicina que trabajen bajo la supervisión o autoridad de un médico durante sus estudios o formación.

## 1.4. Indicaciones



### NOTA

Podrían no estar disponibles todos los ajustes predeterminados. Entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) para ver información específica sobre su dispositivo y país.

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 está concebido para su uso por parte de profesionales médicos formados en lugares en los que se prestan servicios sanitarios para adquirir imágenes diagnósticas y medir estructuras anatómicas y líquidos en pacientes, tanto adultos como pediátricos, para las siguientes aplicaciones clínicas:

- Vasculatura periférica (incluidos estudios arteriales, carotídeos y de trombosis venosa profunda)
- Guía de procedimientos
- Órganos pequeños (incluida la tiroides, el escroto y las mamas)
- Cardíaco
- Abdominal
- Pulmón
- Urología
- Fetales/Obstétricas
- Ginecológicas
- Musculoesqueléticas (convencionales)
- Musculoesqueléticas (superficiales)
- Ocular

Entre los modos de funcionamiento están los siguientes:

| Modo                                     | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 |
|------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|
| B-Mode                                   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Modo B y Modo M                          | ✓            | ✓             | ✓             |
| Modo B y Doppler color                   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Modo B y Power Doppler                   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Doppler espectral pulsado <sup>a</sup>   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Latido cardíaco fetal <sup>a</sup>       | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B y biplano                         | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B y herramienta Needle Viz          | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B, biplano y herramienta Needle Viz | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B + iQ Slice                        | -            | -             | ✓             |
| Modo B + iQ Fan                          | -            | -             | ✓             |

<sup>a</sup>No disponible en todos los países.



### ¡ADVERTENCIA!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 no deberá usarse para indicaciones distintas de las aprobadas por la agencia reguladora pertinente.

## 1.5. Formación

Para utilizar Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 de forma segura y eficaz, el usuario debe cumplir lo siguiente:

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

### 1.5.1. Caption AI™



#### AVISO

Si va a utilizar el accesorio Caption AI™ con el ecógrafo Butterfly iQ+, lea con atención el manual del usuario de Caption AI™ y asegúrese de que lo comprende.



#### NOTA

Caption AI™ solo está disponible en EE. UU. y solo en Butterfly iQ+.



#### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

Visite el [sitio web de Caption Health](#) para consultar las instrucciones de uso de Caption AI™ y otra información importante.

## 2. Información de seguridad

En este capítulo se ofrece información de seguridad importante para el uso de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y se incluye una lista de mensajes de advertencia y precaución. Puede acceder a este manual del usuario desde la aplicación Butterfly iQ y en el sitio web [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 2.1. Convenciones de seguridad



#### ¡ADVERTENCIA!

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



#### ATENCIÓN:

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

Este manual de usuario está concebido como una ayuda para el uso seguro y eficaz de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Es importante revisar y comprender todas las instrucciones de este manual de usuario antes de utilizar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias y precauciones que aparecen en todo el manual. En este manual se utilizan las siguientes convenciones para resaltar posibles problemas de seguridad:

### 2.2. Beneficios y riesgos de la ecografía

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

#### 2.2.1. Beneficios de la ecografía

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

#### 2.2.2. Riesgos de la ecografía

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

Recomendamos informar al fabricante de cualquier accidente grave que le suceda al dispositivo a través de <http://support.butterflynetwork.com> (y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que suceda el accidente, si corresponde).

## 2.3. Seguridad de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3



### ¡ADVERTENCIAS!

- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 se ha diseñado para su uso por parte de personal competente y capaz de interpretar la calidad de las imágenes, el diagnóstico y la utilidad clínica del sistema.
- El movimiento del paciente durante la exploración podría afectar a los resultados. El usuario deberá utilizar su juicio clínico para interpretar los resultados.
- No utilice Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 hasta que haya revisado y comprendido plenamente todo el material presentado en este manual. No utilice Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 para fines distintos de los indicados en este manual.
- No utilice Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 de forma incorrecta. De lo contrario, podría ocasionar lesiones personales graves o la muerte.

## 2.4. Seguridad básica/entorno de uso



### ¡ADVERTENCIA!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 se ha clasificado como no seguro durante una resonancia magnética (MR UNSafe), por lo que podría implicar riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de la resonancia magnética.





## ¡ADVERTENCIAS!

- Utilice únicamente los cables, sondas, cargadores y accesorios especificados para su uso con Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. La sustitución por accesorios no aprobados puede hacer que el sistema funcione incorrectamente, o causar lesiones al paciente o al usuario.
- Si la sonda parece estar excepcionalmente caliente, emite olor o humo, o tiene fugas, deje de utilizarla de inmediato. Desconecte la sonda del dispositivo móvil o del cargador (si corresponde). Envíe una solicitud de asistencia a: [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante en <http://support.butterflynetwork.com> (y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se haya producido el incidente, si procede): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.
- No utilice Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en presencia de gases inflamables o anestésicos. Esto podría ocasionar un incendio o explosión.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 no se ha evaluado ni se ha aprobado para su uso en lugares peligrosos, según se definen en la norma National Electric Code. De conformidad con la clasificación IEC, Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 no debe utilizarse en presencia de mezclas de aire con sustancias inflamables.
- No utilice la aplicación Butterfly iQ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos. El uso de la aplicación Butterfly iQ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos puede afectar al rendimiento y a la calidad de las imágenes, y podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto.
- El vertido de líquidos en el sistema puede dañarlo u ocasionar un riesgo de incendio o descarga eléctrica. No permita que penetren líquidos en el dispositivo o en el sistema de carga.
- Almacene el dispositivo únicamente en el intervalo de condiciones ambientales especificado en las especificaciones técnicas.
- El dispositivo presenta voltajes y corrientes altos y peligrosos. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. No retire las cubiertas, no abra el dispositivo ni intente repararlo.
- El equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia (RF) puede afectar al equipo médico eléctrico.
- La conexión a internet es necesaria para ver el manual de usuario y el portal de asistencia de Butterfly. Si piensa usarlo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 sin conexión a internet, descargue el manual de usuario en su dispositivo entrando en [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- El uso de equipo o accesorios dañados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente, u ocasionar lesiones al paciente o al usuario. La reparación del dispositivo debe realizarla personal de servicio técnico cualificado.
- No se admiten modificaciones. No modifique los cables, sondas, cargadores o accesorios especificados para su uso con Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. La modificación del equipo puede hacer que el sistema funcione incorrectamente, u ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- Cuando se utilice la sonda en un entorno doméstico, deberá guardarse para evitar que se produzcan daños a o provocados por mascotas, plagas o niños.
- Cuando se utilice la sonda en un entorno doméstico, es esencial que el cable se enrolle alrededor de la sonda mientras no se esté utilizando para evitar una posible estrangulación accidental.



## ¡PRECAUCIONES!

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



## NOTAS

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 se ha diseñado para garantizar que no se superen los límites acústicos en ningún modo de imagen. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 se ha sido diseñado y certificado para cumplir con:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Equipo electromédico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
- IEC 60601-2-37:2007 Equipo electromédico, parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitorización y diagnóstico médico por ultrasonidos.

## 2.5. Seguridad eléctrica



### ¡ADVERTENCIAS!

- Revise la sonda con cuidado antes de utilizarla. Revise siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como grietas, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo eléctrico, no utilice la sonda si hay cualquier indicio de daño. En el caso de las sondas Butterfly iQ+/ iQ3, compruebe que el cable esté bien instalado.
- La caída de la sonda puede dañarla. Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como cuarteaduras, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño.
- Cumpla la norma IEC 60601-1 cuando utilice equipo adicional junto con el dispositivo de ecografía.
- El uso de accesorios, sondas y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- Evite utilizar este equipo adyacente o apilado sobre otro equipo, ya que podría producir un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, debe observar este equipo y el otro para cerciorarse de que funcionan normalmente.
- El paciente o el usuario pueden sufrir una descarga eléctrica si se superan los voltajes indicados en la norma IEC 60601-1 para piezas aplicadas a pacientes.
- La sonda está diseñada para que permanezca sellada. No intente abrir la sonda ni interferir con los componentes internos del dispositivo, incluida la batería. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- El cable del Butterfly iQ no está diseñado para que el usuario lo retire. El cable del Butterfly iQ+/ iQ3 está diseñado para que lo pueda retirar el usuario, pero deberá comprobar que esté bien instalado para asegurarse de que la sonda quede protegida del exterior.
- No sumerja la sonda Butterfly iQ/ iQ+ más allá de los niveles especificados. Sumergirla más allá de los niveles especificados podría ocasionar una descarga eléctrica.
- Butterfly iQ3 es un dispositivo con clasificación IPX7, lo que significa que es resistente al agua y que toda la unidad puede sumergirse completamente en el agua hasta una profundidad de 1 metro, durante un máximo de 30 minutos, sin comprometer su funcionamiento posterior.



### ¡ADVERTENCIAS!

- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben estar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.



### ¡PRECAUCIONES!

- Las notificaciones y alertas de aplicaciones de terceros que se ejecuten en el dispositivo móvil podrían interferir con el estudio.

| Designación de clase     | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 | Notas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|--------------|---------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CISPR 11 Group 1 Class A | ✓            | ✓             | ✓             | Los dispositivos de esta clase son aptos para su uso en zonas industriales y hospitales. Si este equipo se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas para mitigar este efecto, como cambiar el equipo de lugar o de orientación. |
| CISPR 11 Group 1 Class B | -            | ✓             | ✓             | Los dispositivos de esta clase son aptos para su uso en un entorno residencial. Si el dispositivo no cuenta con esta designación, podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia y podría ser necesario tomar medidas para mitigar este efecto, como cambiar el equipo de lugar o de orientación.                                                                                  |

- No utilice la sonda con un cable que presente daños visibles. Los daños incluyen, entre otros, grietas en el aislamiento del cable, alambres expuestos, deshilachados o cualquier otro desgaste visible.
- El uso del dispositivo con daños visibles en el cable puede provocar lesiones al usuario y/o al paciente.

## 2.6. Seguridad para desfibrilación



### ¡ADVERTENCIAS!

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

## 2.7. Protección del equipo



### ¡PRECAUCIONES!

- No doble ni gire en exceso el cable de la sonda. Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como cuarteaduras, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo de peligros eléctricos, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño. No sumerja la sonda en agua u otro líquido más allá de los niveles especificados.
- Para evitar la posibilidad de condensación interna y posibles daños, no almacene el dispositivo fuera de las condiciones ambientales de funcionamiento especificadas.
- Un mantenimiento inadecuado puede hacer que el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 no funcione. Mantenga el equipo únicamente como se describe en el apartado de mantenimiento.
- No esterilice ni introduzca en un autoclave el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 o sus accesorios.

## 2.8. Seguridad biológica



### ¡ADVERTENCIAS!

- Siga siempre el principio ALARA (lo más bajo posible) al realizar un estudio ecográfico. Encontrará información adicional sobre el principio ALARA en la sección "Seguridad de los ultrasonidos" en [Salida acústica \[105\]](#).
- Si el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 se contamina por exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no existe ningún procedimiento de desinfección adecuado.
- Use los parámetros clínicos predefinidos correctos de la aplicación para la zona corporal asociada que se esté examinando. Algunas aplicaciones requieren límites de salida acústica más bajos.
- La sonda no tiene partes de látex. No obstante, algunas fundas de sondas pueden contener látex natural, que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Si realiza procedimientos que requieran el uso de cubiertas de transductores, siga el protocolo del centro y las instrucciones suministradas con las cubiertas.
- Este producto puede exponer al usuario a sustancias químicas, incluido el negro de carbón, que se considera cancerígeno en el Estado de California. Para más información, visite [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).
- La FDA ha establecido límites de emisión acústica más bajos para el uso oftálmico. Para evitar lesionar al paciente, utilice el ajuste predeterminado oftálmico solo al realizar los exámenes oculares.



### ¡PRECAUCIÓN!

Evitar el contacto con mucosas (por ejemplo, ojos, nariz y boca) y zonas de la piel con lesiones como cortes, abrasiones, dermatitis y piel agrietada a menos que la sonda esté desinfectada y protegida por una funda esterilizada y comercializada de forma legal que cumpla con el protocolo de su institución e instrucciones proporcionadas con las cubiertas.

## 2.9. Seguridad del usuario



### ¡ADVERTENCIAS!

- El uso de equipo o accesorios dañados puede hacer que el dispositivo funcione incorrectamente, u ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- No utilice, conecte ni accione el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 con equipo o accesorios no aprobados o no especificados. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- No utilice la aplicación Butterfly iQ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos. El uso de la aplicación Butterfly iQ en un dispositivo móvil que no cumpla los requisitos mínimos puede afectar al rendimiento y a la calidad de las imágenes, y podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto.



### ¡PRECAUCIONES!

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

### 3. Descripción general del sistema

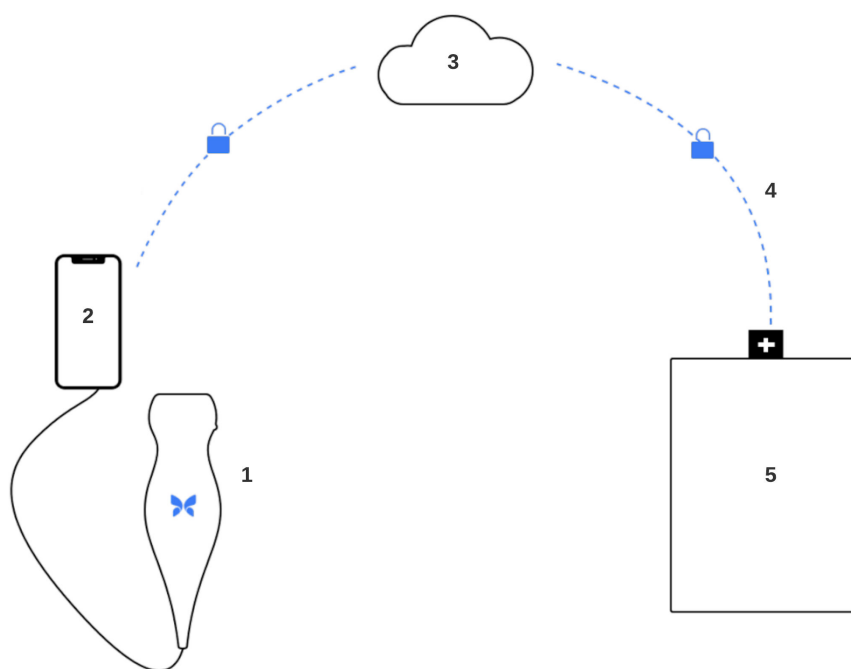
Este capítulo ofrece una descripción general de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Incluye información sobre sus características, los componentes incluidos en el sistema, los requisitos para la descarga, instalación y uso de la aplicación Butterfly iQ, y una descripción general de la interfaz de usuario.



#### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

**Figura 1. Descripción general del sistema**



1. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Sonda.
2. Butterfly iQ aplicación.
3. Butterfly Cloud.
4. Butterfly Cloud enlace con el hospital.
5. HL7, DICOM, PACS.

#### 3.1. Descripción general

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 es un dispositivo de adquisición de imágenes ecográficas para diagnóstico de uso general. El sistema consta de tres componentes:

- Dispositivos electrónicos compatibles de Apple<sup>Apple®</sup> o Android,Android incluyendo teléfonos y tabletas (el dispositivo móvil).
- La aplicación Butterfly iQ, que se descarga y se instala en el dispositivo móvil compatible.
- La sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, que se conecta al dispositivo móvil para generar y recibir señales ecográficas.



#### NOTA

El dispositivo móvil no se incluye con el ecógrafo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, debe adquirirse por separado.

### 3.1.1. Modos

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ofrece los siguientes modos:

| Modo                                     | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 |
|------------------------------------------|--------------|---------------|---------------|
| B-Mode                                   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Modo B y Modo M                          | ✓            | ✓             | ✓             |
| Modo B y Doppler color                   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Modo B y Power Doppler                   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Doppler espectral pulsado <sup>a</sup>   | ✓            | ✓             | ✓             |
| Latido cardíaco fetal <sup>a</sup>       | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B y biplano                         | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B y herramienta Needle Viz          | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B, biplano y herramienta Needle Viz | -            | ✓             | ✓             |
| Modo B + iQ Slice                        | -            | -             | ✓             |
| Modo B + iQ Fan                          | -            | -             | ✓             |

<sup>a</sup>No disponible en todos los países.

### 3.1.2. Mediciones

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 le permite realizar mediciones clínicas en todos los modos disponibles. Entre las mediciones disponibles se encuentran las de distancia, tiempo, área y pulso.

### 3.1.3. Tipos de sonda

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3proporciona una única sonda capaz de realizar todas las aplicaciones clínicas indicadas.

### 3.1.4. Protección de los datos del paciente



#### ¡PRECAUCIÓN!

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

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

Póngase en contacto con los equipos de TI o de seguridad de su organización si sospecha que ha sido objeto o víctima de un intento de phishing u otros ataques de ciberseguridad o si tiene alguna duda sobre la

seguridad e integridad de su dispositivo. Los problemas de seguridad del producto Butterfly pueden comunicarse a nuestro equipo de asistencia por correo electrónico. Consulte [Obtener asistencia \[98\]](#) para más información. Los problemas de seguridad identificados en la sonda y la aplicación Butterfly, así como sus pautas de subsanación, se comunicarán por correo electrónico a los usuarios que tengan una cuenta activa, y también se publicarán en el portal de asistencia de Butterfly en [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 3.1.5. Conectividad a Internet

Se requiere una conexión a internet para descargar, instalar o actualizar la aplicación Butterfly iQ desde la App Store de Apple o desde Google Play. También es necesaria la conexión a internet para iniciar sesión y archivar estudios en Butterfly Cloud. Por lo demás, no se requiere conexión a internet ni conexiones inalámbricas para utilizar el dispositivo móvil.

Para garantizar que la aplicación tiene las últimas actualizaciones e información de seguridad, la aplicación requiere conectarse a internet al menos una vez cada 30 días. Para más información sobre requisitos y ajustes de conexión a internet, entre en [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

El cifrado de seguridad de la capa de transporte (TLS, por sus siglas en inglés) se utiliza para proteger los datos en tránsito de la aplicación móvil.

## 3.2. Componentes del sistema



### ¡ADVERTENCIA!

Al recibir su Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, revise cuidadosamente la sonda. Inspeccione siempre la sonda antes y después de su limpieza, desinfección o uso. Compruebe la cara de la lente, el cable, la carcasa, las uniones y el conector para detectar signos de daño como grietas, desconchados, abrasiones o fugas. Para evitar el riesgo eléctrico, no utilice la sonda si hay cualquier signo de daño.

La sonda y el cargador de la sonda se incluyen con su Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Antes de empezar, identifique cada componente y asegúrese de que el paquete esté completo.

La siguiente tabla muestra un resumen de los componentes del sistema que se encuentran dentro del paquete:

**Tabla 1. Resumen de los componentes del sistema - Dentro del paquete**

|                       | Butterfly iQ         | Butterfly iQ+        | Butterfly iQ3                  |
|-----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------|
|                       | Sonda (1)            | Sonda (1)            | Sonda (1)                      |
| Componente (Cantidad) | Sistema de carga (1) | Sistema de carga (1) | Sistema de carga (1)           |
|                       | -                    | -                    | Cable auxiliar de la sonda (2) |

La compatibilidad del cargador Butterfly iQ3 se resume en [Tabla 2, "Compatibilidad del cargador Butterfly iQ3." \[20\]](#).

**Tabla 2. Compatibilidad del cargador Butterfly iQ3.**

| Cargador de accesorios                 | Número de modelo                       | Número de SKU del paquete |
|----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| Kit cargador Butterfly iQ3 (tipo A)    | 815-20054-00 - Cable del cargador      | 900-20030-00              |
|                                        | 815-20023-00 - Cabeza de pato (tipo A) |                           |
|                                        | 815-20058-00 - Adaptador de corriente  |                           |
| Kit de cargador Butterfly iQ3 (tipo C) | 815-20054-00 - Cable del cargador      | 900-20031-00              |
|                                        | 815-20019-00 - Cabeza de pato (tipo C) |                           |
|                                        | 815-20058-00 - Adaptador de corriente  |                           |

| Cargador de accesorios                 | Número de modelo                       | Número de SKU del paquete |
|----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| Kit de cargador Butterfly iQ3 (tipo I) | 815-20054-00 - Cable del cargador      | 900-20032-00              |
|                                        | 815-20022-00 - Cabeza de pato (tipo I) |                           |
|                                        | 815-20058-00 - Adaptador de corriente  |                           |
| Kit de cargador Butterfly iQ3 (tipo G) | 815-20054-00 - Cable del cargador      | 900-20033-00              |
|                                        | 815-20021-00 - Cabeza de pato (tipo G) |                           |
|                                        | 815-20058-00 - Adaptador de corriente  |                           |

**NOTA**

El dispositivo móvil no se incluye con el ecógrafo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, debe adquirirse por separado.

### 3.2.1. Butterfly iQAplicación

La función principal de la aplicación Butterfly iQ es la obtención de imágenes diagnósticas en general por parte de profesionales médicos cualificados y formados para permitir observar y medir estructuras anatómicas del cuerpo humano.

La aplicación se descarga gratuitamente en la App StoreApple o en Google Play. La aplicación y la cuenta Butterfly son necesarias para utilizar la ecografía personal de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.



#### NOTA

- Si el dispositivo móvil no cumple los requisitos necesarios para descargar, instalar o ejecutar la aplicación Butterfly iQ, se mostrará una notificación. Para ver la información más reciente sobre dispositivos compatibles, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- Seguridad de la información: siga todas las normas de seguridad y ciberseguridad del centro. Si no conoce estas normas, póngase en contacto con su departamento de informática. Para utilizar la aplicación Butterfly iQ, es necesario configurar una contraseña, clave de acceso u otro ajuste de seguridad para bloquear la pantalla del dispositivo móvil. Si aún no ha hecho esto y no sabe cómo hacerlo, consulte las instrucciones de seguridad del dispositivo móvil.



#### ¡PRECAUCIÓN!

La aplicación móvil Butterfly iQ solo debe ejecutarse en dispositivos que no tengan jailbreak ni estén ruteados para garantizar la seguridad y la integridad de los datos. La aplicación móvil Butterfly iQ implementa comprobaciones de software para garantizar que el dispositivo no tiene jailbreak ni está ruteado.



#### NOTA

- Puede obtener una versión legible por máquina (SPDX) de la lista de materiales del software (SBOM) poniéndose en contacto con nuestro equipo de asistencia por correo electrónico. Consulte [Obtener asistencia \[98\]](#) para más información.
- Se registran los detalles de hardware de la sonda, como su identificador o sus condiciones de trabajo (por ejemplo, la temperatura, etc.). Todas las actividades realizadas por un usuario en la aplicación Butterfly se registran por ID de usuario y fecha/hora en que se realizó la actividad. Las actividades registradas incluyen el inicio de sesión, los intentos fallidos de inicio de sesión, las imágenes o los estudios creados/vistos/modificados/eliminados.
- Consulte el manual de instrucciones de su dispositivo para realizar un restablecimiento de fábrica o póngase en contacto con su organización para obtener instrucciones sobre cómo restablecer correctamente su dispositivo móvil gestionado por MDM.

3.2.2. Sonda

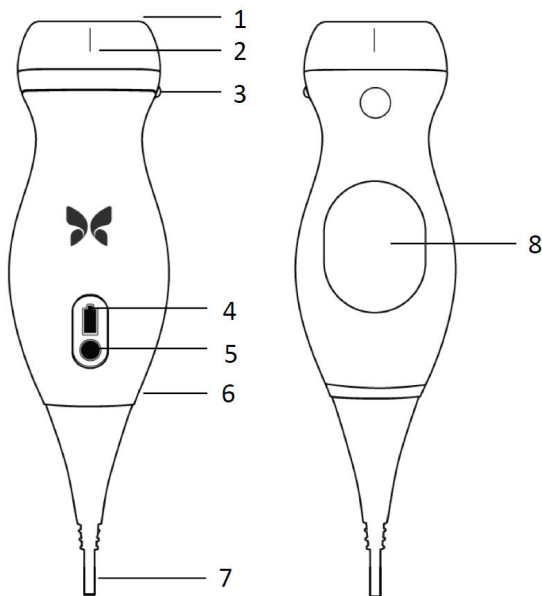


**¡ADVERTENCIA!**

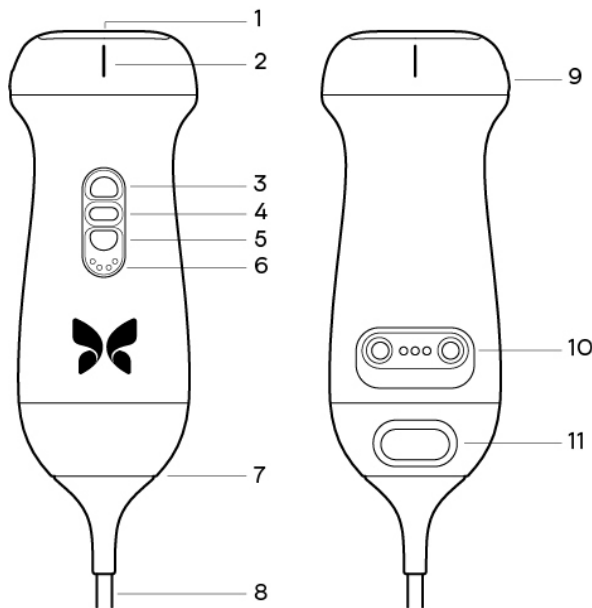
No conecte sondas de otros fabricantes al dispositivo móvil de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ni intente utilizar la sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 con otros ecógrafos.

La sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 solo puede utilizarse con la aplicación Butterfly iQ. No intente conectar la sonda a otros sistemas ecográficos. [La siguiente figura \[23\]](#) muestra las partes de la sonda y describe sus componentes.

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



Componentes de la sonda.

**Tabla 3. Componentes de la sonda**

| Butterfly iQ/ iQ+                    | Butterfly iQ3                        |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Lente                             | 1. Lente                             |
| 2. Marca de la línea media           | 2. Marca de la línea media           |
| 3. Marca de orientación              | 3. Botón (Arriba)                    |
| 4. Luces del indicador de la batería | 4. Botón central                     |
| 5. Botón indicador de la batería     | 5. Botón (abajo)                     |
| 6. Interfaz sonda/cable              | 6. Luces del indicador de la batería |
| 7. Cable del dispositivo móvil       | 7. Interfaz sonda/cable              |
| 8. Fuente de carga                   | 8. Cable del dispositivo móvil       |
|                                      | 9. Marca de orientación              |
|                                      | 10. Fuente de carga                  |
|                                      | 11. Pestillo de extracción de cables |



**NOTA**

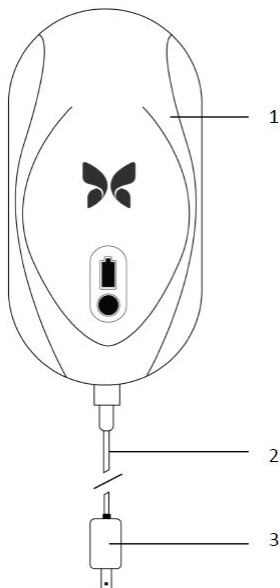
Butterfly iQ3 incluye un chip RFID pasivo destinado únicamente al mantenimiento y la gestión de flotas.

**3.2.3. Cargador de la batería de la sonda**

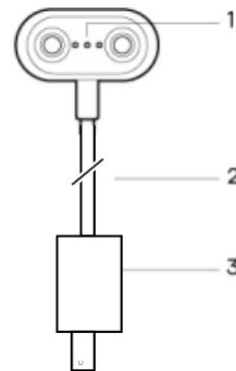
Utilice únicamente el cargador suministrado con la sonda.

La siguiente figura [24] muestra los accesorios de carga de la batería.

Cargador Butterfly iQ/ iQ+



Cargador Butterfly iQ3



Componentes del sistema de carga.

**Tabla 4. Componentes del sistema de carga**

| Butterfly iQ/ iQ+ |                      | Butterfly iQ3 |                    |
|-------------------|----------------------|---------------|--------------------|
| 1.                | Alfombrilla de carga | 1.            | Contactos de carga |
| 2.                | Cable de carga       | 2.            | Cable de carga     |
| 3.                | Adaptador de pared   | 3.            | Adaptador de pared |



**NOTAS**

- El último cargador de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 tiene un acabado en negro mate y un soporte para la sonda curvo. Si tiene un modelo anterior, consulte [Cargador de la batería de la sonda \[101\]](#) para más información sobre la carga de la sonda.
- La interfaz/conexión electrónica no está pensada para controlar el funcionamiento de otro dispositivo o accesorio médico.

### 3.3. Descripción general de la interfaz de usuario

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

La interfaz de usuario de la aplicación siempre muestra información sobre el índice mecánico (MI) y el índice térmico (TI) en la parte superior de la pantalla.

Según el estado de su suscripción Butterfly y la versión de la aplicación móvil, la barra de herramientas de la parte inferior de la pantalla podría variar.

La barra de herramientas de la parte inferior de la pantalla puede usarse para seleccionar ajustes predeterminados, congelar la imagen, capturar imágenes y seleccionar modos y herramientas.

### 3.4. Predeterminados

Los ajustes predeterminados son un conjunto predefinido de valores para los parámetros de obtención de imágenes. Cuando se seleccionan, la aplicación Butterfly iQ funciona automáticamente según los valores correspondientes de los parámetros de obtención de imágenes. Los ajustes predeterminados disponibles corresponden a las aplicaciones clínicas descritas en [Indicaciones \[8\]](#). La disponibilidad de ajustes predeterminados también puede variar según la sonda, el estado de la suscripción de Butterfly y la ubicación geográfica.

La siguiente tabla muestra los preajustes disponibles por sonda.

**Tabla 5. Disponibilidad de preajustes para cada sonda**

| Sonda         | Predeterminados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butterfly iQ  | Abdomen, Abdomen profundo, Aorta y vesícula biliar, Vejiga, Cardíaco, Cardíaco profundo, FAST, Pulmón, Aparato locomotor-Partes blandas, Musculoesquelético, Nervios, OB 1/GYN, OB 2/3, Oftálmico, Abdomen pediátrico, Cardíaco pediátrico, Pulmón pediátrico, Órganos pequeños, Vascular: Acceso, Vascular: Carótida, Vascular: Vena profunda                                                              |
| Butterfly iQ+ | Abdomen, Abdomen profundo, Aorta y vesícula biliar, Vejiga, Cardíaco, Coherencia cardíaca, Cardíaco profundo, FAST, Pulmón, Tejido Pulmonar, Aparato locomotor-Partes blandas, Musculoesquelético, Nervios, OB 1/GYN, OB 2/3, Oftálmico, Abdomen pediátrico, Cardíaco pediátrico, Pulmón pediátrico, Órganos pequeños, Vascular: Acceso, Vascular: Carótida, Vascular: Vena profunda, Vascular: Superficial |
| Butterfly iQ3 | Abdomen, Abdomen profundo, Aorta y vesícula biliar, Vejiga, Cardíaco, Coherencia cardíaca, Cardíaco profundo, FAST, Pulmón, Tejido pulmonar, Aparato locomotor-Partes blandas, Musculoesquelético, Nervios, OB 1/GYN, OB 2/3, Oftálmico, Abdomen pediátrico, Cardíaco pediátrico, Pulmón pediátrico, Órganos pequeños, Vascular: Acceso, Vascular: Carótida, Vascular: Vena profunda, Vascular: Superficial |

### 3.5. Familias de configuraciones predeterminadas

Algunas configuraciones predeterminadas con las mismas aplicaciones clínicas o similares se agrupan en una sola, lo que facilita el acceso y la evaluación de las diferentes configuraciones predeterminadas para el paciente. Para acceder a las demás configuraciones predeterminadas de la misma familia, toque la pantalla. Aparecerán controles adicionales en el lado inferior izquierdo de la pantalla de exploración. Si hay otras configuraciones predeterminadas en la familia de la que se está utilizando, puede pasar de una a otra pulsando el botón para filtrar configuraciones predeterminadas .

## 4. Configuración del sistema

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

### 4.1. Descarga e instalación de la App

Puede descargar e instalar la aplicación Butterfly iQ desde la Apple App Store o la Google Play Store en su dispositivo móvil. En la app store correspondiente, busque «Butterfly iQ».

Antes de descargar e instalar la aplicación, asegúrese de que el dispositivo móvil cumple o supera las especificaciones mínimas de funcionamiento. Puede encontrar la información más reciente sobre los requisitos del dispositivo en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).



#### NOTA

Si no puede instalar la aplicación, es posible que su dispositivo móvil no cumpla las especificaciones mínimas de funcionamiento. Para ver los requisitos detallados, consulte [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### 4.2. Actualización del firmware

Es necesario que el firmware del dispositivo móvil esté actualizado para poder adquirir imágenes. Hay ciertas actualizaciones de la aplicación que pueden necesitar una actualización de firmware de su Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Las actualizaciones de firmware aparecerán al conectar por primera vez la sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 tras una actualización de la aplicación.

Recomendamos habilitar las notificaciones de Butterfly en su dispositivo móvil para que pueda actualizar el firmware de su sonda de forma proactiva. Le enviaremos una notificación push cuando se necesite una actualización de firmware para que pueda completar este paso antes de que tenga que utilizar la sonda.

#### Para recibir notificaciones de actualización de firmware

##### En un dispositivo iOS

1. Asegúrese de que está utilizando la última versión de la aplicación Butterfly iQ.
2. En la aplicación de Butterfly iQ, pulse en su avatar en la esquina inferior derecha de la pantalla para abrir su Perfil y vaya a Notificaciones.
3. Active "Push" para habilitar las notificaciones push.
4. Vaya a los Ajustes de su dispositivo móvil
5. Seleccione "Butterfly iQ" y active "Permitir notificaciones".

##### En un dispositivo Android

1. Asegúrese de que está utilizando la última versión de la aplicación de Butterfly iQ.
2. En la aplicación de Butterfly iQ, pulse en su avatar en la esquina inferior derecha de la pantalla para abrir su Perfil y vaya a Notificaciones.
3. Active "Push" para habilitar las notificaciones push.
4. Vaya a los Ajustes de su dispositivo móvil

5. Seleccione Aplicaciones y Notificaciones.
6. Seleccione Butterfly iQ y autorice las notificaciones.

### 4.3. Gestión de las actualizaciones de la App



#### ¡PRECAUCIONES!

- Butterfly es compatible con la versión actual de la aplicación y las dos anteriores. Una actualización de varias versiones de la aplicación podría requerir una desinstalación y reinstalación de la aplicación, que podría dar lugar a pérdidas de datos.
- Si el sistema no se ha conectado a una red móvil o inalámbrica en los últimos 30 días, el sistema pide al usuario que se conecte a Internet para realizar actualizaciones importantes.
- Si pasa por alto las actualizaciones obligatorias, es posible que el sistema no le permita acceder.

Butterfly iQ Las actualizaciones de la aplicación están disponibles en la Apple App Store o en la Google Play Store.

En los ajustes de su dispositivo, puede configurar la aplicación Butterfly iQ para hacer la actualización manual o automática.

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

Si el dispositivo móvil no está configurado para actualizarse automáticamente, compruebe periódicamente si hay actualizaciones en la Apple App Store o en la Google Play Store.

### 4.4. Carga de la sonda



#### ¡ADVERTENCIAS!

- Utilice únicamente los cables, sondas, cargadores y accesorios especificados para su uso con Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. La sustitución por accesorios no aprobados puede hacer que el sistema funcione incorrectamente, o causar lesiones al paciente o al usuario.
- Si la sonda parece estar excepcionalmente caliente, emite olor o humo, o tiene fugas, deje de utilizarla de inmediato. Desconecte la sonda del dispositivo móvil o del cargador inalámbrico (si corresponde). Póngase en contacto con el servicio técnico en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- La sonda está diseñada para que permanezca sellada. No intente abrir la sonda ni interferir con los componentes internos del dispositivo, incluida la batería. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- El cable del Butterfly iQ no está diseñado para que el usuario lo retire. El cable del Butterfly iQ+/ iQ3 está diseñado para que lo pueda retirar el usuario, pero deberá comprobar que esté bien instalado para asegurarse de que la sonda quede protegida del exterior.
- El usuario no puede cambiar la batería de la sonda. El cambio de batería realizado por personal que no sea de Butterfly Support puede ocasionar riesgos como altas temperaturas, incendio o explosión.
- Debe utilizarse una fuente de alimentación que no sea de tipo hospitalario fuera del entorno del paciente, de modo que esté a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.



## ¡PRECAUCIONES!

- La batería de la sonda debe cargarse al menos una vez al mes para asegurar su funcionamiento correcto.
- Si la sonda no se enciende después de cargarla, podría indicar un fallo de la batería. Póngase en contacto con el servicio técnico en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

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

Los accesorios para cargar la batería incluyen la alfombrilla de carga, el cable de carga y el adaptador de pared.

### Coloque la sonda sobre el cargador orientada como se indica a continuación

Cargador de sonda de tercera generación para Butterfly iQ/ iQ+



Cargador de sonda Butterfly iQ3



Cargador de sonda



## NOTA

- El último cargador de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 tiene un acabado en negro mate. Si tiene un modelo anterior, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) para más información sobre los cambios de sonda.
- Su almohadilla de carga o cable de carga puede variar.
- Butterfly iQ/ iQ+ tiene un sistema de carga inalámbrico. No intente introducir el cable de la sonda en la alfombrilla de carga ni cargar la sonda con el cable.
- Butterfly iQ3 utiliza un sistema de carga por contacto. No intente insertar el cable de la sonda en un dispositivo de carga ni cargar a través del cable de la sonda.

Es posible que su alfombrilla de carga no sea exactamente igual. Para más información sobre las especificaciones de la alfombrilla de carga, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### Para cargar la sonda:

1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil. No se pueden obtener imágenes durante la carga.

2. Para Butterfly iQ/ iQ+ conecte el cable de carga a la almohadilla de carga y el extremo USB al adaptador de pared. Para las sondas Butterfly iQ3 conecte el extremo USB del cable de carga por contacto al adaptador de pared.
3. Enchufe el adaptador de pared a una toma de corriente. Para Butterfly iQ/ iQ+, el cargador se encenderá para mostrar que está encendido. Para Butterfly iQ3 no hay ninguna indicación en el propio cable de carga de contactos de que esté conectado a la corriente, sin embargo las luces indicadoras de la batería deberían iluminarse en la propia sonda.
4. Para Butterfly iQ/ iQ+, coloque la sonda en la alfombrilla de carga de forma que quede horizontal y espere a que las luces del indicador de batería de la sonda se enciendan. Para Butterfly iQ3, coloque la sonda en el cable de carga por contacto de forma que el cabezal de la sonda descansa sobre una superficie plana y espere a que las luces indicadoras de batería de la sonda se enciendan.

Durante la carga de la batería de la sonda, las luces del indicador de batería de la sonda indican el nivel de carga de la batería. Cuando se termina de cargar la batería, las luces del indicador de batería de la sonda se apagan. Para más información sobre las luces de estado de carga de su cargador en concreto, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).



### NOTA

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

#### 4.4.1. Comprobación del nivel de carga de la batería de la sonda

Utilice el botón indicador de la batería y las luces del indicador de la batería en la sonda para comprobar el nivel de carga de la batería. Como referencia, consulte [Sonda \[23\]](#).

**Tabla 6. Indicadores de nivel de carga de la batería de la sonda**

| Patrón de luces        | Nivel aproximado de carga de la batería |
|------------------------|-----------------------------------------|
| Las 4 luces encendidas | 87.5% - 100%                            |
| 3 luces encendidas     | 67.5% - 87.4%                           |
| 2 luces encendidas     | 37.5% - 67.4%                           |
| 1 luz encendida        | 12.5% - 37.4%                           |
| 1ª luz parpadeando     | <12%                                    |

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

1. Pulse el botón indicador de la batería para ver las luces del indicador de la batería.
2. Si el primer botón parpadea, indica que la carga de la batería de la sonda es demasiado baja para realizar el estudio.
3. Si las luces no parpadean:
  - a. Abra la Butterfly iQ aplicación.
  - b. Vaya hasta la pantalla de exploración.
  - c. Espere 10 segundos hasta que aparezca el botón "Ejecutar solución de problemas".
  - d. Siga los pasos indicados en la resolución de problemas.

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

- El estado de la batería de la sonda se muestra en la parte superior de la pantalla de adquisición de imágenes.
- Si la carga de la batería es demasiado baja, es posible que no pueda realizar un estudio hasta que no cargue la batería. Mantenga la batería totalmente cargada siempre que sea posible.

## 5. Uso del sistema

Este capítulo proporciona información e instrucciones para utilizar Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 para iniciar y finalizar estudios. También proporciona información e instrucciones para congelar y descongelar durante la adquisición de imágenes en vivo, para realizar mediciones y para otras herramientas de obtención de imágenes.

### 5.1. Realizar un estudio

Con la sonda conectada a su dispositivo móvil, siga las instrucciones de la pantalla para empezar un estudio nuevo. No es necesario introducir datos del paciente para empezar estudios.

Desde la pantalla de exploración principal podrá congelar la imagen , capturar fotogramas  y grabar vídeos  con la barra de herramientas de la parte inferior de la pantalla. La imagen de exploración debe estar congelada para capturar un fotograma.

Las capturas se podrán ver desde el carrito de capturas ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla  antes de que se complete el estudio.

Para finalizar una visita a un paciente, pulse sobre el carrito de capturas y siga las instrucciones de la pantalla para subir el estudio.

Durante la exploración, podrá deslizar el dedo en horizontal por la pantalla para ajustar la ganancia y en vertical para ajustar la profundidad. El botón de control de compensación de ganancia temporal (TGC) aparece al tocar la pantalla bajo los controles adicionales en la esquina inferior izquierda .



#### NOTA

- Puede usar los gestos de pellizcar y tocar dos veces para ampliar o reducir una imagen. Después de ampliar la imagen, puede usar el dedo para hacer una panorámica (mover la imagen alrededor en la pantalla).
- La opción de pasar del modo vertical al horizontal durante la exploración solo está disponible en tablets.

Si elige introducir información sobre el paciente en el estudio, podrá hacerlo desde el carrito de capturas. Según su configuración, podrá añadir datos de pacientes manualmente, de una lista de trabajo o escaneando un código de barras.

Para añadir o ver más detalles sobre el estudio, como los resultados de los cálculos, utilice el campo de notas del carrito de capturas.

Para más información sobre cómo realizar un estudio, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 5.2. Subir a Butterfly Cloud



### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

#### Para archivar un estudio:

1. Cuando termine de capturar imágenes ecográficas, pulse sobre el **carrete de capturas** en la esquina superior derecha de la pantalla. Se abrirá la pantalla del **estudio**.
2. OPCIONAL: asociar información de paciente
3. Toque Save (Guardar) para iniciar una carga.
4. Seleccione un archivo y pulse **subir**.
5. Para eliminar todos los elementos del carrete de capturas, pulse **borrar imágenes**. El sistema le pedirá que confirme la eliminación. Al borrar la serie se eliminan todas las imágenes y videoclips del carrete de capturas.

## 5.3. Uso de la funcionalidad del botón de la sonda

Si mientras usa una sonda Butterfly iQ+ pulsa el botón de la sonda, puede realizar una de estas acciones: captar una imagen, captar una secuencia o descongelar la imagen. La función de pulsado del botón de la sonda está activada por defecto y se puede ajustar en el menú de preferencias de la aplicación Butterfly iQ.

La sonda Butterfly iQ3 tiene tres botones: el botón central (medio), el botón de subida y el botón de bajada. Al pulsar el botón central, se realiza la misma acción que al pulsar el botón de la Butterfly iQ/ iQ+, es decir, captura una imagen, inicia o detiene una grabación o descongela una imagen. Los otros dos botones (arriba y abajo) permiten ajustar la profundidad, la ganancia o cambiar de modo. Esta configuración se puede configurar desde el menú de preferencias. Para ajustar la configuración, vaya a Preferencias y, a continuación, seleccione "Acciones del botón de la sonda" y, a continuación, en el menú "Acciones del botón", seleccione el ajuste para "ACCIÓN DEL BOTÓN ARRIBA Y ABAJO".

### 5.3.1. Uso de la funcionalidad captura al pulsar el botón de la sonda:

**Para ajustar las acciones asociadas a pulsar el botón para la captura de imágenes o secuencias:**

1. Conecte la sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y entre al menú Perfil en la esquina inferior derecha de la pantalla pulsando sobre las iniciales o su avatar.
2. Seleccione «Acciones del botón de la sonda».
3. La función de captura está activada por defecto; mueva el control deslizante "Activar acciones del botón" a la izquierda para desactivarla o a la derecha para volver a activarla.
4. En la misma página puede elegir la acción asociada al pulsado del botón de la sonda Butterfly iQ/ iQ+ o el botón central Butterfly iQ3 durante la exploración en vivo. Las opciones disponibles son "Capturar imagen" e "Iniciar/detener la secuencia".
5. Vuelva a la pantalla de exploración y empiece o vuelva a explorar.
6. Para utilizar la función de la sonda Butterfly iQ/ iQ+, pulse el botón de la sonda mientras la utiliza en la sonda Butterfly iQ3 y pulse el botón central.

### 5.3.2. Uso de la funcionalidad de descongelado al pulsar el botón de la sonda:

**Para ajustar las acciones asociadas al pulsado del botón (pulsación del botón central en Butterfly iQ3) para descongelar una imagen:**

1. Conecte la sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y entre al menú Perfil en la esquina inferior derecha de la pantalla pulsando sobre las iniciales o su avatar.
2. Seleccione «Acciones del botón de la sonda».
3. La función de descongelado está activada por defecto; mueva el control deslizante titulado "Activar acciones del botón" a la izquierda para desactivarla o a la derecha para volver a activarla.
4. Vuelva a la pantalla de exploración y empiece o vuelva a explorar.
5. Para utilizar la función, pulse el botón de la sonda Butterfly iQ/ iQ+ o el botón central de Butterfly iQ3 para descongelar cuando se inicie la congelación automática.

## 6. Uso de los modos

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para utilizar los modos al realizar un estudio ecográfico.



### NOTA

- Las herramientas de obtención de imágenes avanzadas podrían variar según el ajuste predeterminado seleccionado y el estado de su suscripción de pago. Entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) para ver la información más reciente sobre qué ajustes tienen acceso a qué modos.
- Butterfly iQ/ iQ+ o cualquier ecógrafo utilizado para búsquedas de roturas en implantes de pecho de silicona rellenos de gel se debe usar solo en pacientes asintomáticos. Para pacientes con síntomas o pacientes con resultados ecográficos inespecíficos de rotura en cualquier momento posterior a la operación, se recomienda una IRM.

### 6.1. Cómo utilizar el modo B

El modo B es la imagen predeterminada que aparece al elegir una configuración predeterminada. El brillo de cada píxel indica la potencia de la señal reflejada como eco desde el tejido. Algunas configuraciones predeterminadas, como Cardíaca, tienen varias versiones del modo B, a las que puede acceder con el botón para filtrar configuraciones predeterminadas . Una de ellas se llama **Coherencia**<sup>1</sup>, que emplea otro método para calcular el brillo de los píxeles basándose en la similitud entre las diferentes señales medidas en la apertura, lo que da como resultado una mayor supresión de interferencias. Si pulsa el botón para filtrar de nuevo, cambiará la imagen en modo B al modo B estándar, lo que le permitirá mayor control sobre la imagen preferida para diagnóstico.

### 6.2. Uso de los modos Doppler color y Power Doppler

Cuando se utiliza el Doppler color o el Power Doppler, se puede:

- Ajustar el tamaño y la posición de la ROI.
- Ajustar la ganancia y la profundidad
- Ajustar la escala (también conocida como frecuencia de repetición de impulsos [Pulse Repetition Frequency, PRF]) para optimizar si el flujo es alto o bajo, pulsando el control **High/Low** (Alto/Bajo) en la parte inferior de la pantalla

La ROI se muestra en la imagen. Para mover la ROI, pulse y arrastre el cuadro. Para ajustar el ángulo y tamaño, utilice las flechas proporcionadas.

Los controles de ganancia del color y profundidad están disponibles durante la adquisición de imágenes con Doppler.

### 6.3. Uso del modo M

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

Cuando se utiliza el modo M, es posible:

<sup>1</sup>Coherencia cardíaca no está disponible en todos los países.

- Ajuste la línea de exploración radial pulsando y arrastrando el punto de movimiento: 
- Ajustar la velocidad de barrido de la pantalla M-mode (Modo M) tocando el control Fast/Slow (Rápido/Lento) situado en el centro de la pantalla
- Ajuste la **profundidad** y **ganancia**
- Realizar mediciones de tiempo, distancia y frecuencia cardiaca en la pantalla

#### Acceso al modo M

1. Seleccione el ajuste predeterminado que desee e identifique el área que quiera explorar. Tenga en cuenta que la exploración empezará en modo B.
2. Seleccione Acciones en la parte inferior de la pantalla de visualización.
3. En Modos, seleccione Modo M.

## 6.4. Uso del modo Doppler espectral pulsado

El Doppler espectral pulsado (Doppler pulsado) es un modo cuantitativo que muestra mediciones gráficas de velocidad del flujo sanguíneo a lo largo de un periodo de tiempo.

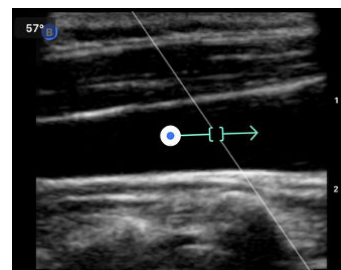
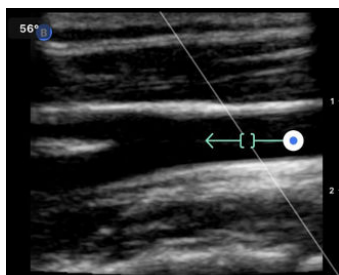
Mientras se utiliza el Doppler pulsado, se puede:

- Ver y ajustar la posición del volumen de muestra manteniendo pulsada la puerta y arrastrándola.
- Ver y ajustar la corrección de ángulo manteniendo pulsado y arrastrando el punto blanco del calibre.
- Cambiar entre el modo Doppler pulsado en vivo y el modo B en vivo pulsando el botón de iniciar espectro/ actualizar modo B.
- Ajustar la ganancia de la señal espectral pulsando y moviendo el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha sobre la señal mientras aparece.
- Ajustar la escala para optimizar si el flujo es alto o bajo, pulsando el control **Flujo alto/Flujo bajo** en el centro de la pantalla. Tenga en cuenta que este control define su estado actual.
- Ajustar la velocidad de movimiento de pantalla de la señal Doppler espectral pulsando el control **Movimiento rápido/Movimiento lento** situado en el centro de la pantalla. Tenga en cuenta que este control define su estado actual.

Para ajustar la ganancia y profundidad de la imagen de referencia del modo B, salga del modo Doppler pulsado y optimice la imagen en modo B, modo Doppler color o modo Power Doppler.

#### Situar el volumen de muestra

1. Pulse y arrastre la puerta del volumen de muestra (el recuadro del centro de la flecha) al lugar deseado en el vaso de interés.
2. Una vez esté en posición, coloque la flecha de forma que quede alineada con la dirección del flujo. Si el flujo del vaso va en dirección craneal, coloque la flecha en dirección craneal. Puede ver un ejemplo de un flujo alineado correctamente en la arteria carótida (izquierda) y en la vena yugular interna (derecha) a continuación.





### ¡PRECAUCIÓN!

La dirección del flujo se representa según la dirección de la flecha. Si la flecha no está bien colocada, podría malinterpretarse la dirección del flujo. Compruebe con atención que la flecha esté alineada con la dirección esperada de flujo sanguíneo.



### NOTA

El flujo que vaya en la misma dirección que la flecha siempre se mostrará sobre la línea de base. El flujo que vaya en contra de la dirección de la flecha se mostrará por debajo de la línea de base.

3. Pulse «Iniciar espectro» para iniciar la señal espectral. Si no ve la señal, ajuste la posición del volumen de muestra.
4. Para ajustar la posición del volumen de muestra:
  - a. Pulse y arrastre la flecha. Esto pausará el espectro automáticamente y reiniciará la imagen de referencia del modo B.
  - b. Pulse el botón de actualizar el modo B para pausar el espectro de forma manual y reiniciar el modo B.
5. Para ajustar el movimiento de pantalla, pulse el botón **Movimiento rápido/Movimiento lento**.
6. Para ajustar la escala de velocidad, pulse el botón **Flujo alto/Flujo bajo** o mueva la línea de base.
7. Para añadir anotaciones, congele la imagen y pulse el botón de anotaciones.
8. Para añadir mediciones, congele la imagen y seleccione mediciones lineales.



### NOTA

Las anotaciones y mediciones solo pueden añadirse en la zona de la señal espectral.

9. Las mediciones de velocidad se representarán en cm/s como velocidad sistólica media (VSM), el valor de la distancia vertical desde el primer punto del calibre en la línea de base, y como velocidad diastólica final (VDF), el valor de la distancia vertical desde el segundo punto del calibre en la línea de base.
10. La diferencia de tiempo entre los extremos izquierdo y derecho del calibre se representará como tiempo (t) en segundos.
11. Para guardar una imagen de Doppler pulsado, congele la imagen y pulse el botón de captura.



### NOTA

Para rotar automáticamente la flecha 180 grados, pulse el botón de invertir mientras el espectro está activo. Si el botón se pulsa mientras el espectro está inactivo, los cambios se harán cuando se reinicie el espectro.

## Doppler pulsado en Abdomen

En el caso de Abdomen y de Abdomen profundo, el modo Doppler pulsado presenta las siguientes diferencias con respecto a lo comentado anteriormente:

- No hay corrección de ángulo.
- No hay inversión.
- Para mover el volumen de muestra, puede mantener pulsado el punto azul . Nota: También sirve mantener pulsada la zona cercana al punto azul.

### Doppler pulsado en Cardíaca

En las configuraciones predeterminadas Cardíacas, el modo doppler pulsado tiene las siguientes diferencias orientadas a aplicaciones cardíacas:

- No hay corrección de ángulo.
- No hay inversión.
- Del mismo modo que en Latido cardíaco fetal, para mover el volumen de muestra, puede mantener pulsado el punto azul . Nota: También sirve mantener pulsada la zona cercana al punto azul.
- Como las medidas del espectro se podrían utilizar para cualquier pico, las velocidades son genéricas:  $v_1$  y  $v_2$ .
- Siguiendo los estándares que se usan en Doppler pulsado cardíaco, solo se muestra el valor absoluto de las velocidades medidas.

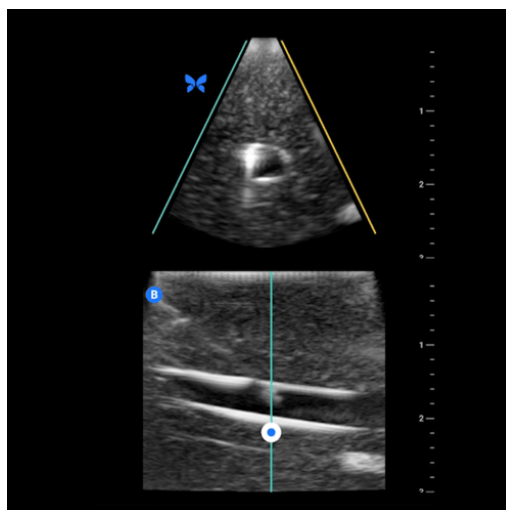
## 6.5. Uso de Biplane Imaging™ (solo en Butterfly iQ+/ iQ3)

Biplane Imaging es un modo cualitativo que muestra dos planos de imagen, uno en el eje longitudinal de la sonda y otro en el eje transversal. El eje longitudinal se muestra en la parte inferior de la pantalla y se denomina «plano de referencia», y el eje transversal se muestra en la parte superior y se denomina «plano perpendicular».

Biplane Imaging está disponible en los ajustes predeterminados Cardíaco estándar, Cardíaco coherencia, Musculoesquelético, Aparato locomotor-Partes blandas, Nervios y Vascular: Acceso.

Cuando utilice Biplane, puede:

- Ver y ajustar la posición del plano perpendicular en relación con el plano de referencia
- Optimizar la ganancia y la profundidad simultáneamente en ambos planos
- Congelar imágenes y medirlas en cualquier ventana
- Capturar imágenes y secuencias
- Activar la herramienta Needle Viz (en plano)



### Para empezar a usar Biplane Imaging:

1. Elija un ajuste predeterminado en el que esté disponible Biplane Imaging. Active Biplane desde el menú de acciones
2. Aplique gel a la sonda y empiece a explorar
3. Para ajustar la posición del plano perpendicular, pulse y arrastre el punto blanco hacia un lado en el plano longitudinal (abajo)

4. Congelar, medir, anotar y las herramientas de captura, así como los ajustes de ganancia y profundidad, están disponibles en Biplane
5. Para utilizar al mismo tiempo la herramienta Needle Viz (en plano), active la herramienta en el menú de acciones. El plano de referencia mostrará la región de interés en la que se destacará la aguja en plano. Además, si la aguja cruza el indicador del plano perpendicular, la posición de la aguja en la vista que queda fuera de plano se proyectará sobre el plano perpendicular. Para girar la posición de la región de interés, pulse el botón de giro

### **Biplane en configuraciones predeterminadas Cardíacas**

Biplane está disponible en estas configuraciones predeterminadas Cardíacas: Estándar y Coherencia. En comparación con las lineales, el modo Biplane presenta estas diferencias:

1. Para ajustar la posición del plano perpendicular, pulse y arrastre el punto blanco alrededor del vértice en el plano longitudinal (abajo). Para mover el punto blanco dentro del plano de referencia, puede arrastrarlo respecto al plano longitudinal (de referencia o abajo); el plano perpendicular girará en torno al vértice (parte superior de la imagen polar) del plano de referencia
2. Los dos planos son fijos, la inversión está desactivada y la orientación está optimizada para la obtención de imágenes bidimensionales del eje largo paraesternal, siguiendo las directrices de la Sociedad Estadounidense de Ecocardiografía (ASE) <sup>2</sup>

## **6.6. Uso de Latido cardiaco fetal**

Latido cardiaco fetal es un modo que permite al usuario y al paciente escuchar el latido cardiaco del feto a la vez que muestra el espectro de onda pulsada. Latido cardiaco fetal está disponible en el ajuste predeterminado Obstetricia 2/3.

Con Latido cardiaco fetal, es posible:

- Ver y ajustar la posición del volumen de muestra manteniendo pulsada la puerta y arrastrándola.
- Escuchar el sonido del corazón del feto si el audio está activado.
- Cambiar entre el modo audio en vivo y el modo B en vivo pulsando el botón de iniciar audio/actualizar modo B.
- Ajustar el volumen del latido cardiaco fetal y la ganancia de la señal espectral pulsando y moviendo el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha sobre la señal mientras aparece.
- Ajustar la escala para optimizar si el flujo es alto o bajo, pulsando el control Flujo alto/Flujo bajo en el centro de la pantalla. Tenga en cuenta que este control define su estado actual.
- Ajustar la velocidad de movimiento de pantalla de la señal de Latido cardiaco fetal pulsando el control Movimiento rápido/Movimiento lento situado en el centro de la pantalla. Tenga en cuenta que este control define su estado actual.

Para ajustar la ganancia y profundidad de la imagen de referencia del modo B, salga del modo Latido cardiaco fetal y optimice la imagen en modo B.

### **Situar el volumen de muestra**

1. Pulse y arrastre la puerta del volumen de muestra (el recuadro de la línea Doppler) al lugar deseado en el corazón fetal.
2. Una vez colocada, pulse «Iniciar audio» para iniciar el sonido del latido cardiaco fetal y la señal espectral. Si no ve la señal ni oye el sonido, ajuste la posición del volumen de muestra.
3. Para ajustar la posición del volumen de muestra:
  - a. Pulse y arrastre la puerta del volumen de muestra. Esto pausará el espectro automáticamente y reiniciará la imagen de referencia del modo B.

<sup>2</sup>Directrices de la ASE

- b. Pulse el botón de actualizar el modo B para pausar el espectro de forma manual y reiniciar el modo B.
4. Para ajustar el movimiento de pantalla, pulse el botón Movimiento rápido/Movimiento lento.
5. Para ajustar la escala de velocidad, pulse el botón Flujo alto/Flujo bajo o mueva la línea de base.
6. Para añadir anotaciones, congele la imagen y pulse el botón de anotaciones.
7. Para añadir mediciones, congele la imagen y seleccione mediciones lineales.



#### NOTA

Las anotaciones y mediciones solo pueden añadirse en la zona de la señal espectral.

8. Las medidas de velocidad se muestran en cm/s.
9. La diferencia de tiempo entre los extremos izquierdo y derecho del calibre se representará como tiempo (t) en segundos.
10. Para guardar una imagen de Doppler pulsado, congele la imagen y pulse el botón de captura.



#### NOTA

- En estos momentos, se recomienda el uso de la ecografía Doppler durante el primer trimestre para ayudar a observar y diagnosticar ciertas anomalías congénitas. El procedimiento requiere una gran destreza y somete al feto a períodos prolongados de niveles de exposición a los ultrasonidos relativamente altos. Debido a la salida acústica aumentada del Doppler espectral, debe utilizarse con precaución durante el primer trimestre. Las imágenes de Doppler espectral solo deberían utilizarse cuando haya una ventaja clara en cuanto a beneficios y riesgos, y cuando tanto el índice térmico (IT) como la duración de la exploración sean bajos. Los protocolos que suelen requerir valores de IT inferiores a 1,0 suponen un riesgo mínimo.

## 6.7. Uso de iQ Slice



#### NOTA

La disponibilidad de iQ Slice y iQ Fan puede variar según la generación de la sonda, el estado de la suscripción de Butterfly y la ubicación geográfica.

iQ Slice es un modo de captura que realiza un único barrido volumétrico para conseguir múltiples cortes de la región de interés.

Al utilizar el modo de iQ Slice, puede:

- Ajustar la **ganancia** y la **profundidad**
- Realizar un único barrido volumétrico para generar múltiples cortes
- Realizar mediciones lineales y elípticas en uno o varios cortes
- Seleccionar un corte para guardarlo como imagen fija
- Guardar todos los cortes como imágenes fijas múltiples
- Guardar todos los cortes como una secuencia

#### Acceso al modo iQ Slice

1. Seleccione el ajuste predeterminado que desee e identifique el área que quiera explorar. Tenga en cuenta que la exploración empezará en modo B.
2. Seleccione Acciones en la parte inferior de la pantalla de visualización.
3. En Modos, seleccione iQ Slice.

## 6.8. Uso del modo iQ Fan



### NOTA

La disponibilidad de iQ Slice y iQ Fan puede variar según la generación de la sonda, el estado de la suscripción de Butterfly y la ubicación geográfica.

iQ Fan es un modo de imagen en vivo que realiza barridos de elevación continuos y bidireccionales en tiempo real sobre la región de interés. El ángulo de elevación del barrido oscilará entre +/- 20°.

Al utilizar el modo de iQ Fan, puede:

- Ajustar la **ganancia** y la **profundidad**
- Congelar y capturar una imagen fija
- Grabar una secuencia

### Acceso al modo iQ Fan

1. Seleccione el ajuste predeterminado que desee e identifique el área que quiera explorar. Tenga en cuenta que la exploración empezará en modo B.
2. Seleccione Acciones en la parte inferior de la pantalla de visualización.
3. En Modos, seleccione iQ Fan.

## 7. Anotaciones

Este capítulo proporciona información e instrucciones para realizar anotaciones en imágenes en la aplicación Butterfly iQ. Las anotaciones pueden incluir mediciones lineales y elípticas, y anotaciones de texto.

### 7.1. Añadir anotaciones

Puede añadir anotaciones mientras explora, bien desde el menú de acciones, bien desde la pantalla de exploración pausada. Tras la adquisición, puede añadir notas a las imágenes y a los clips de vídeo del carrito de exploraciones.

#### Añadir anotaciones durante la exploración en vivo

Mientras explora, abra el menú de acciones  y seleccione una anotación para añadirla a la imagen en vivo.

#### Añadir anotaciones a imágenes congeladas

Pulse el icono congelar  para congelar primero la imagen. Después, seleccione el menú Acciones .

#### Añadir una anotación de texto

1. En **Etiquetas**, seleccione una anotación preconfigurada de la lista o seleccione "+ Añadir nueva" para mostrar la pantalla Buscar o Crear nueva anotación.
2. Para utilizar una anotación preconfigurada desde la pantalla de búsqueda, seleccione la anotación.
3. Para introducir una anotación propia, use el teclado para escribirla.
4. En el teclado de su dispositivo móvil, seleccione Hecho.
5. Arrastre la anotación al lugar deseado en la imagen.
6. Para eliminar la anotación, selecciónela y pulse su X. Seleccione Eliminar anotación para confirmar.
7. Puede añadir hasta cinco anotaciones de texto en cada imagen.

#### Realizar mediciones lineales

1. Seleccione el botón **Línea** .
2. Seleccione los círculos azules para arrastrar los puntos de mira amarillos a las posiciones de comienzo y de final de su medición. A medida que manipule los extremos de la línea, se mostrará la longitud (en centímetros) en un cuadro en la parte inferior de la imagen. Puede arrastrar este cuadro al lugar deseado en la imagen.
3. Para añadir otra línea, seleccione el botón de anotación y seleccione otra vez el símbolo de línea. La siguiente línea se muestra en un color diferente y tiene una letra junto a ella. Puede añadir hasta cuatro mediciones lineales a cada imagen.
4. Para eliminar una línea, seleccione la línea o la medición de la línea. Seleccione la X que hay junto a la medición numérica correspondiente y seleccione Eliminar línea para confirmar.

#### Realizar una medición de área

1. Seleccione el botón **Elipse** .
2. Toque y arrastre los iconos de calibre para escalar y girar la elipse. Se muestra un cuadro con la circunferencia y el área de la elipse (en centímetros y centímetros cuadrados) en la parte inferior de la imagen. Puede arrastrar este cuadro al lugar deseado en la imagen.
3. Para eliminar una elipse, seleccione la elipse o el valor de la medición y pulse la X junto a la medición numérica correspondiente. Seleccione Eliminar elipse para confirmar.

#### Añadir anotaciones a imágenes o a vídeos en el carrito de capturas

1. Después de capturar una imagen o una secuencia haga clic en  en la esquina superior derecha de la pantalla de exploración.
2. Haga clic en la imagen o en el vídeo que quiere anotar.
3. Haga clic en "Editar".
4. Seleccione "Etiquetar captura".
5. Haga clic en "Aa" y luego en una etiqueta predefinida o escriba una propia.
6. Mueva la etiqueta a su lugar en la imagen.
7. Haga clic sobre "Guardar"

## 7.2. Uso de protocolos

Con los protocolos Butterfly, puede seguir los tipos de examen habituales y etiquetar con facilidad los escaneos de las vistas adecuadas. Los protocolos disponibles se pueden encontrar con las siguientes configuraciones predeterminadas pertinentes:

- Protocolo pulmonar:
  - Configuración predeterminada pulmonar
  - Configuración predeterminada pulmonar pediátrica
- Protocolo aorta
  - Configuración predeterminada de aorta y vesícula biliar
  - Configuración predeterminada abdominal
  - Configuración predeterminada abdominal profunda
- Protocolo cardíaco
  - Configuración predeterminada cardíaca
  - Configuración predeterminada cardíaca profunda
  - Configuración predeterminada cardíaca pediátrica
- Protocolo eFAST
  - FAST predeterminado
  - Configuración predeterminada abdominal
  - Configuración predeterminada abdominal profunda
- Protocolo TVP
  - Acceso vascular: Configuración predeterminada venosa profunda

### Añadir etiquetas mediante protocolos

1. Desde la pantalla de exploración, seleccione la configuración predeterminada apropiada.
2. Abra el menú de acciones  y pulse el botón del protocolo deseado. En la pantalla aparecerá el selector de vistas con las vistas relevantes de ese protocolo.
3. Toque en la vista que desee explorar.
4. Aparecerá automáticamente una etiqueta de la vista seleccionada en la parte inferior de la pantalla de exploración.
5. Capture una secuencia o un fotograma.
6. Después de la captura de imágenes, volverá a aparecer el selector de vistas. Una marca de verificación indica que la vista ya ha sido capturada y etiquetada.
7. Toque en una vista para continuar etiquetando.



#### NOTA

Todas las vistas de protocolo son opcionales. Puede seleccionar cualquier vista, incluyendo las que ya ha capturado en caso de que desee capturar múltiples ejemplos de esa vista.

#### Edición de la etiqueta de la vista de protocolo

1. Toque la etiqueta de la vista para activar la edición. Aparecerá un lápiz junto a la etiqueta .
2. Para mover la etiqueta de la vista, arrastre la etiqueta a la posición deseada mientras esté activa la edición.
3. Para cambiar la vista, pulse en el lápiz . Volverá a aparecer el selector de vistas y se podrá seleccionar una nueva vista.

#### Salir del protocolo

Puede salir del protocolo de las siguientes maneras:

1. Tocando «Salir del flujo de trabajo» en el selector de vistas
2. Cambiar el ajuste predeterminado
3. Carga de un estudio
4. Tocando la X junto al botón de Protocolo



#### NOTA

Cuando salga de un protocolo, las imágenes capturadas con él quedan guardadas en el carrito de exploración para su revisión y carga. Sin embargo, el progreso hecho en el selector de vistas se restablecerá.

## 8. Paquetes de cálculo manual

En este capítulo se ofrece información e instrucciones para utilizar varios paquetes de cálculo disponibles con el dispositivo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y la aplicación móvil.



### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

### 8.1. Cálculos obstétricos

#### Hacer cálculos obstétricos

1. En la pantalla de exploración, seleccione la opción OB1/GYN u OB2/3.
2. Pulse el botón de Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. En "Cálculos", dentro de la opción OB1/GYN, aparecerán los paquetes de longitud céfalo-caudal y de diámetro promedio del saco gestacional. Por otro lado, la opción OB2/3 contará con los paquetes de índice de líquido amniótico y de biometría fetal. Seleccione el que desee utilizar.
4. Puede utilizarse cualquier modo de obtención de imágenes que no sea el modo M con estos cálculos. Una vez esté visible la región de interés, pulse el botón de congelar .
5. Pulse el menú Acciones  en la parte inferior de la pantalla. Aparecerán herramientas de medición nuevas según las entradas disponibles para el paquete de cálculos.
6. Seleccione la medición que desea y aparecerán los calibres (lineales o elípticos) en la pantalla de exploración.
  - a. En el paquete de biometría fetal, las medidas disponibles son el diámetro biparietal (DBP), la circunferencia de la cabeza (CC), la circunferencia abdominal (CA) y la longitud del fémur (LF).
  - b. En el paquete de índice de líquido amniótico, las mediciones disponibles son Q1, Q2, Q3 y Q4.
  - c. En el paquete Longitud céfalo-caudal, las medidas disponibles son CRL1, CRL2 y CRL3.
  - d. Las medidas disponibles en el paquete de diámetro promedio del saco gestacional son GSD1, GSD2 y GSD3.
7. Ajuste los calibres según sea necesario. A medida que ajuste los calibres, la etiqueta de medición se ajustará para mostrar los datos de entrada y, si procede, la edad gestacional (EG).
8. Una vez el calibre esté donde desea, pulse el botón de confirmación para añadir la medición al informe y capturar una imagen.
9. Puede eliminarse una medición antes de confirmar o descongelar la imagen pulsando la X junto a la etiqueta de medición o el icono de la papelera en el informe.
10. Solo puede añadirse un dato de cada. Para modificar un dato, elimínelo del informe y mida de nuevo.
11. Mientras esté utilizando cualquier paquete de cálculos, tendrá a su disposición un informe de cálculos mientras la pantalla de exploración esté congelada.
12. En el paquete de biometría fetal, el informe contiene:
  - a. AUA: la edad gestacional calculada por ecografía según las ecuaciones de Hadlock
  - b. Hadlock — FPP: fecha probable de parto según las ecuaciones de Hadlock

- c. Hadlock — PFE: peso fetal estimado según las ecuaciones de Hadlock
  - d. Mediciones con edades gestacionales (EG) correspondientes
  - e. Fechas comunicadas por pacientes
13. En el paquete de índice de líquido amniótico, el informe contiene:
- a. ILA: índice de líquido amniótico
  - b. Datos de mediciones
  - c. Fechas comunicadas por pacientes
14. En el paquete de longitud céfalo-caudal, el informe contiene:
- a. Edad gestacional
  - b. Datos de mediciones
  - c. Fechas comunicadas por el paciente
15. En el paquete de diámetro promedio del saco gestacional, el informe contiene:
- a. Edad gestacional según las ecuaciones de diámetro promedio del saco gestacional
  - b. Fecha de parto estimada según las ecuaciones de diámetro promedio del saco gestacional

**NOTA**

El diámetro promedio del saco gestacional no debe utilizarse como única guía para determinar la fecha de parto.

16. Cuando suba el estudio, saldrá del paquete de cálculos obstétricos. Para salir de un paquete de cálculos obstétricos antes de subir un estudio, pulse la X en la parte inferior de su pantalla o pulse el menú de Acciones y salga pulsando la X situada debajo. Se le pedirá confirmación para exportar o eliminar las mediciones realizadas si sale con el menú de acciones o la X de la parte inferior de la pantalla.
17. Una vez se haya exportado el paquete de cálculos especificado, el resultado se podrá ver en el campo de notas del estudio. Esto se puede recuperar y modificar en el carrito del estudio antes de subirlo. Tras subir el estudio, las notas estarán disponibles en la pantalla del archivo y en la nube.

## 8.2. Cálculo manual del volumen

El paquete de cálculo manual de volumen se puede usar para generar una medición de volumen mediante el método de elipsoide prolado. Esta función usa la ecuación  $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$  para calcular el volumen.

### Cálculo manual del volumen

1. En la pantalla de exploración, seleccione uno de los siguientes ajustes predeterminados: Abdomen, Abdomen profundo, Vejiga, Partes blandas del aparato locomotor, Musculoesquelético, Nervio u Órgano pequeño.
2. Pulse el botón de Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. Bajo la sección "Cálculos", seleccione Volumen manual.
4. Cuando haya identificado una vista que quiera capturar, seleccione el botón Congelar para congelar la imagen.
5. Pulse el botón de Acciones  en la parte inferior de la pantalla.
6. Seleccione una de las medidas para empezar a medir. Podrá seleccionar el D1, el D2 o el D3.
7. Ajuste los calibres según sea necesario. A medida que ajuste los calibres, la etiqueta de medición se adaptará para mostrar los datos de entrada.
8. Una vez el calibre esté donde desea, pulse el botón de confirmación para añadir la medición al informe y capturar una imagen.
9. Solo puede añadirse una medición de cada. Para modificarla, elimínela del informe y mida de nuevo.

10. En la parte inferior de la pantalla se mostrarán sus medidas. Cuando haya tomado las tres medidas aparecerá una estimación del volumen en la parte inferior de la pantalla.
11. Puede eliminarse una medición antes de confirmar o descongelar la imagen pulsando la X junto a la etiqueta de medición o el icono de la papelera en el informe.
12. Cuando suba el estudio, saldrá del paquete de cálculos de volumen. Para salir de un paquete de cálculos antes de subir un estudio, pulse la X en la parte inferior de su pantalla o pulse el menú de Acciones y salga pulsando la X situada debajo. Se le pedirá confirmación para exportar o eliminar las mediciones realizadas si sale con el menú de acciones o la X de la parte inferior de la pantalla.

**NOTA**

Una vez se haya salido del paquete de cálculos, no se podrán modificar los datos de entrada.

13. Una vez se haya exportado el paquete de cálculos especificado, el resultado se podrá ver en el campo de notas del estudio. Esto se puede recuperar y modificar en el carrito del estudio antes de subirlo. Tras subir el estudio, las notas estarán disponibles en la pantalla del archivo y en la nube.

## 8.3. Cálculo del volumen gástrico

El cálculo del volumen gástrico permite al usuario evaluar el volumen del contenido gástrico.

### Cálculo manual del volumen gástrico

1. En la pantalla de exploración, seleccione el ajuste predeterminado Abdomen, Abdomen profundo o Abdomen pediátrico.
2. Pulse el botón de Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. En el apartado "Cálculos", seleccione **Volumen gástrico**.
4. Cuando haya identificado una vista que quiera capturar, seleccione el botón Congelar para congelar la imagen.
5. Pulse el botón de Acciones  en la parte inferior de la pantalla.
6. Seleccione el botón de mediciones para empezar a medir. Tendrá la opción de seleccionar el diámetro medio anteroposterior (DAP), el diámetro medio craneocaudal (DCM) y la edad.
7. Ajuste los calibres según sea necesario. A medida que ajuste los calibres, la etiqueta de medición se adaptará para mostrar los datos de entrada.
8. Una vez el calibre esté donde desea, pulse el botón de confirmación para añadir la medición al informe y capturar una imagen.
9. Solo puede añadirse una medición de cada. Para editar una entrada, elimínela del informe o de la pantalla y vuelva a medir.
10. En la parte inferior de la pantalla se mostrarán sus medidas. Cuando haya tomado las tres medidas aparecerá una estimación del volumen en la parte inferior de la pantalla.
11. Puede eliminarse una medición antes de confirmar o descongelar la imagen pulsando la X junto a la etiqueta de medición o el icono de la papelera en el informe.
12. Saldrá del paquete de cálculo del volumen gástrico cuando cargue su estudio. Para salir de un paquete de cálculos antes de subir un estudio, pulse la X en la parte inferior de su pantalla o pulse el menú de Acciones y salga pulsando la X situada debajo. Se le pedirá confirmación para exportar o eliminar las mediciones realizadas si sale con el menú de acciones o la X de la parte inferior de la pantalla.

**NOTA**

Una vez que se haya salido del paquete de cálculo del volumen gástrico, no se podrán modificar los datos de entrada.

13. Una vez que se haya exportado el paquete de cálculos especificado, el resultado se podrá ver en el campo Notas del estudio. Esto se puede recuperar y modificar en el carrete del estudio antes de subirlo. Tras subir el estudio, las notas estarán disponibles en la pantalla del archivo y en la nube.

**NOTA**

El cálculo del volumen gástrico utiliza las siguientes dos ecuaciones en función de la edad:

**Tabla 7. Ecuaciones de volumen gástrico**

| Rango de edad | Ecuación                                                                                      |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| >= 18 años    | volumen gástrico (mL) = $27 + 14 * (DAP * DCM * \pi / 4) - 1,28 * \text{Edad (en años)}$      |
| 4-18 años     | volumen gástrico (ml) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * \pi / 4) + 0,127 * \text{edad (en meses)}$ |

## 8.4. Cálculo de la reducción del diámetro de la carótida

El cálculo de la reducción del diámetro de la carótida se puede utilizar para medir el porcentaje de reducción del diámetro de la carótida, o de cualquier otro vaso, midiendo el diámetro total de la carótida y el diámetro sin obstrucciones.

- En la pantalla de exploración, seleccione el ajuste predeterminado "Vascular: Carótida".
- Pulse el botón de Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
- En el apartado "Cálculos", seleccione la **Reducción del diámetro izquierdo** o la **Reducción del diámetro derecho**. Ambas herramientas funcionan de la misma manera, salvo que una etiqueta automáticamente las imágenes capturadas con "Izquierdo" y la otra con "Derecho".
- Para conseguir los mejores resultados, se recomienda obtener la imagen en la vista transversal.
- Cuando haya congelado una vista apropiada, seleccione el botón Acciones  en la parte inferior de la pantalla.
- Tendrá la opción de seleccionar el diámetro arterial (DA) para medir el diámetro total de la arteria o el diámetro de la luz (DL) para medir el diámetro de la parte sin obstrucciones de la arteria.
- Ajuste los calibradores según corresponda y, una vez que esté conforme con la colocación del calibrador, seleccione "Confirmar". Una vez que confirme, se capturará automáticamente una imagen y la medición se añadirá a la sección Notas de su estudio actual.
  - Para borrar una medición, seleccione la etiqueta y seleccione "x".
  - Para editar una medición, bórrela del informe y vuelva a añadirla siguiendo los pasos indicados anteriormente.
- Una vez haya añadido ambas medidas, aparecerá una estimación de la reducción del diámetro en la parte inferior de la pantalla.
- Cuando suba el estudio, saldrá del paquete de cálculo de la reducción del diámetro. Para salir del paquete de cálculo antes de subir un estudio, seleccione la "x" junto a "Reducción del diámetro izquierdo" o "Reducción del diámetro derecho" en la parte inferior de la pantalla de exploración. Si sale antes de subir su estudio, se le pedirá que confirme la exportación o la eliminación de las mediciones capturadas.

**NOTA**

Una vez que se haya salido del paquete de cálculo de la reducción del diámetro de la carótida, no se podrán modificar los datos de entrada.

10. Cuando haya exportado el cálculo de la reducción del diámetro, el resultado se podrá ver en el campo Notas del estudio. Esto se puede recuperar y modificar en la pantalla del estudio antes de subirlo.

**NOTA**

La reducción del diámetro de la carótida emplea la siguiente fórmula:

$$\text{Reducción del diámetro (porcentaje)} = (1 - DL/DA)$$

## 8.5. Cálculo manual de ángulos

El paquete de cálculo manual de ángulos (Alfa/Beta) se puede utilizar para calcular el ángulo agudo entre dos líneas (un ángulo menor de 90 grados).

### Cálculo manual de ángulos

1. En la pantalla de exploración, seleccione el ajuste predeterminado Musculoesquelético.
2. Pulse el botón de Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. En el apartado "Cálculos", seleccione "Alfa/Beta derecho" o "Alfa/Beta izquierdo"; el derecho y el izquierdo están ahí para facilitar el etiquetado del lado de la anatomía y, por lo demás, ambas herramientas funcionan de la misma manera.
4. Cuando haya identificado una vista que quiera capturar, seleccione el botón Congelar para congelar la imagen.
5. Vuelva a pulsar el botón de Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
6. Seleccione una de las medidas para empezar a medir. Podrá seleccionar la **línea de base**, **línea Alfa** o **línea Beta**. Para calcular completamente un ángulo (ya sea el Alfa o el Beta), necesitará colocar la **línea de base** y la **línea Alfa** o la **línea de base** y la **línea Beta**.
7. Ajuste los calibres según sea necesario. A medida que se ajusten los calibres, si se selecciona tanto la **línea de base** como otra de las líneas, la etiqueta de medición se ajustará para mostrar el ángulo calculado.
8. Una vez el calibre esté donde desea, pulse el botón de confirmación para añadir la medición al informe y capturar una imagen.
9. Ahora puede colocar el calibre para el otro ángulo.
10. Solo puede añadirse una medición de cada. Para modificarla, elimínela del informe y mida de nuevo.
11. En la parte inferior de la pantalla se mostrarán sus medidas.
12. Puede eliminarse una medición antes de confirmar o descongelar la imagen pulsando la X junto a la etiqueta de medición o el icono de la papelera en el informe. Si descongela o selecciona otra imagen del búfer de secuencia, se le pedirá que exporte el resultado a la sección de notas.
13. Cuando suba el estudio, saldrá del paquete de cálculos de ángulos. Para salir del paquete de cálculos antes de subir un estudio, seleccione la "x" en la parte inferior de la pantalla o seleccione el menú de acciones y salga al seleccionar la "x" justo debajo. Se le pedirá confirmación para exportar o eliminar las mediciones realizadas si sale con el menú de acciones o la X de la parte inferior de la pantalla.
14. Una vez se haya exportado el paquete de cálculos especificado, el resultado se podrá ver en el campo de notas del estudio. Esto se puede recuperar y modificar en el carrito del estudio antes de subirlo. Tras subir el estudio, las notas estarán disponibles en la pantalla del archivo y en la nube.

**NOTA**

Si existen dos líneas con las coordenadas (x00, y00) y (x01, y01) para la primera línea, y las coordenadas (x10, y10) y (x11, y11) para la segunda línea. Entonces, el ángulo agudo entre las dos líneas viene dado por:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

$$L0 = \sqrt{Dx0^2 + Dy0^2}$$

$$L1 = \sqrt{Dx1^2 + Dy1^2}$$

$$\text{Ángulo} = \text{abs}(\cos^{-1}((Dx0 * Dx1 + Dy0 * Dy1)/(L0 * L1))) * 180 / \pi$$

## 8.6. Referencias de paquetes de cálculo

1. Edad gestacional y peso estimado del feto por biometría 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. Longitud céfalo-caudal (CRL)
  - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Diámetro promedio del saco gestacional
  - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
  - b. Equation for gestational age in days:  $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Volumen de la vejiga: elipsoide prolado
  - 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. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
  - b. Ecuación de elipsoide prolado: volumen =  $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$
6. Volumen gástrico
  - a. Volumen gástrico para  $\geq 18$  años: Van de Putte, P., y A. Perlas. "Ultrasound assessment of gastric content and volume." *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.

- b. Volumen gástrico para pacientes de 4 a 18 años: Miller, Andrew F., et al. "Does Point-of-Care Gastric Ultrasound Correlate With Reported Fasting Time?." *Pediatric Emergency Care* 37.12 (2021): e1265-e1269.
- 7. Reducción del diámetro de la carótida
  - a. Larsson, Annika C. y Stefan Rosfors. "Diameter-based measurements of the degree of carotid artery stenosis using ultrasonography. [Mediciones basadas en el diámetro del grado de estenosis de la arteria carótida mediante ultrasonografía.]" *Clinical Physiology and Functional Imaging [Fisiología clínica y obtención de imágenes funcional]* 41.2 (2021): 217-220.

## 9. Uso de la herramienta Needle Viz™ (en plano)



### ¡ADVERTENCIA!

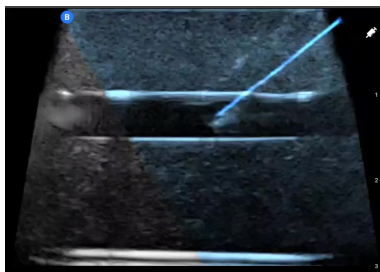
Cuando se utiliza por sí sola, la herramienta Needle Viz (en el plano) NO mejora la visualización de las agujas que se introduzcan fuera de plano.

La herramienta Needle Viz (en el plano) se superpone con una imagen en modo B optimizada para visualizar agujas insertadas en un ángulo de 20-40 grados sobre un modo B normal. La región de interés en la que se puede observar la aguja se representa con un tono azul, y la ubicación de la región de interés (ROI) se puede ajustar con el botón de giro.

La herramienta Needle Viz (en el plano) está disponible en los ajustes predeterminados Musculoesquelético, Sistema musculoesquelético-Partes blandas, Nervios y Vascular: Acceso.

Mientras utiliza la herramienta Needle Viz (en el plano), podrá:

- Ajuste la profundidad de aproximación y la ganancia de la aguja
- Ajuste la profundidad
- Personalice la ganancia de aguja
- Activar Biplane Imaging



### Uso de Needle Viz (en el plano)

Para empezar a usar Needle Viz (en el plano):



### NOTA

Cuando se usa Needle Viz (en plano) en Biplane Imaging, la posición de la aguja en el plano perpendicular solo se resalta si la aguja queda visible dentro del plano de referencia, en la línea media del plano perpendicular. La aguja quedará visible en el plano perpendicular, pero no se resaltarán si la aguja no está visible en el plano de referencia.

1. Desde la pantalla de exploración, seleccione el ajuste predeterminado Musculoesquelético, ME-Partes blandas, Nervios o Vascular: Acceso.
2. Pulse el botón de Acciones en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. En el apartado Herramientas, seleccione Needle Viz (en plano).
4. En la parte inferior de la pantalla, seleccione "desde la izquierda" o "desde la derecha" para indicar la dirección de aproximación de la aguja.

5. En la parte inferior de la pantalla, seleccione 40°, 30° o 20° para indicar el ángulo de aproximación de la aguja.
6. Para ajustar la ganancia de la aguja, deslice el dedo hacia la derecha o hacia la izquierda sobre la pantalla. Si tiene que ajustar la ganancia de la imagen, salga de Needle Viz, ajuste la ganancia a su gusto y vuelva a activar Needle Viz.
7. Para utilizar al mismo tiempo Biplane Imaging, actívelo en el menú de acciones. El plano de referencia mostrará la región de interés en la que se destacará la aguja en plano. Además, si la aguja cruza el indicador del plano perpendicular, la posición de la aguja en la vista que queda fuera de plano se proyectará sobre el plano perpendicular. Para ajustar la posición de la región de interés, pulse el botón de giro.

## 10. Herramientas con asistencia de IA

Este capítulo proporciona información e instrucciones para utilizar herramientas con asistencia de IA (inteligencia artificial) con Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.



### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

### 10.1. Contador automático de líneas B Butterfly



### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

#### Descripción general

El contador automático de líneas B proporciona a los usuarios un recuento automático del número de líneas B presentes en la zona de las costillas cuando se utiliza el ajuste predeterminado Pulmón. El contador automático de líneas B utiliza el método de porcentaje instantáneo<sup>3</sup> para calcular el número máximo de líneas B presentes en un solo fotograma de una secuencia.

#### Contraindicaciones

No debe utilizarse en zonas pulmonares que contengan un gran derrame pleural. No debe utilizarse en poblaciones de pacientes pediátricos (personas menores de 22 años).

#### Compatibilidad

El contador automático de líneas B es compatible con los Butterfly iQ/ iQ+ dispositivos iOS y Android compatibles en las versiones SO admitidas.

#### Acceso al contador automático de líneas B

Se puede acceder al contador automático de líneas B en el ajuste predeterminado Pulmón en exploraciones en modo B.

1. En el menú Ajustes predeterminados, seleccione «Pulmón».
2. Pulse **Acciones**  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
3. Aparecerá la pantalla de acciones de Pulmón.

<sup>3</sup>Anderson et al, «Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods» [Fiabilidad entre evaluadores de la cuantificación de las líneas B pleurales mediante métodos de recuento múltiple], J. Ultrasound Med. 2013; 32:115-120



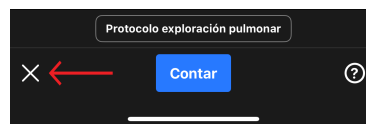
4. Seleccione Recuento de líneas B en el menú Acciones, dentro de Herramientas.



#### NOTA

Si es la primera vez que utiliza la herramienta de líneas B, aparecerá un mensaje con instrucciones sobre cómo utilizarla.

5. El contador automático de líneas B puede desactivarse pulsando **X** en la parte inferior de la pantalla mientras la herramienta está activa o pulsando **X** en el menú Acciones.



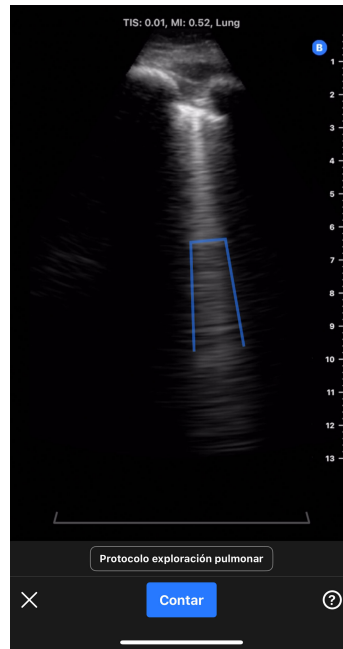
### Cálculo del recuento de líneas B



#### NOTA

Para obtener consejos generales sobre el uso del contador automático de líneas B, incluida información sobre la colocación correcta de la sonda, pulse el botón ? en la parte inferior derecha de la pantalla.

1. Seleccione Recuento de líneas B en el menú Acciones dentro del ajuste predeterminado Pulmón.
2. Coloque la sonda de forma que el espacio intercostal entre las costillas y la línea pleural se encuentre en el centro de la pantalla.

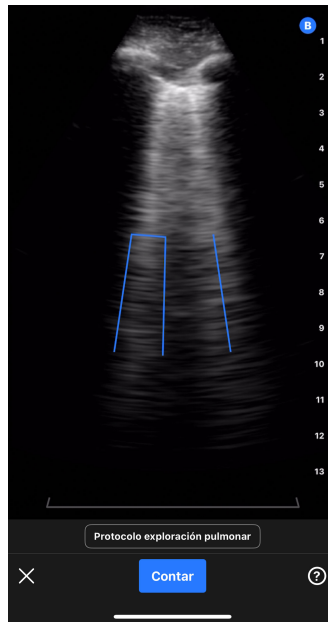


- a. En la parte inferior de la pantalla se muestra un indicador estático del espacio intercostal de un sector de 30 grados que resalta la zona de la imagen en la que se medirá el recuento líneas B.
- b. La ganancia de imagen puede ajustarse deslizando el dedo a izquierda y derecha sobre la imagen.
- c. La profundidad de la imagen puede ajustarse deslizando el dedo hacia arriba y hacia abajo. La profundidad de la imagen no puede ajustarse a menos de 8 cm cuando se utiliza el contador automático de líneas B.
- d. La ubicación de las líneas B detectadas se muestra en tiempo real mediante líneas azules superpuestas en la imagen. Una sola línea azul representa una línea B discreta y un corchete azul resaltará las zonas de líneas B confluentes.



#### NOTA

Las visualizaciones de ubicación de líneas B no deben utilizarse para la toma de decisiones clínicas.

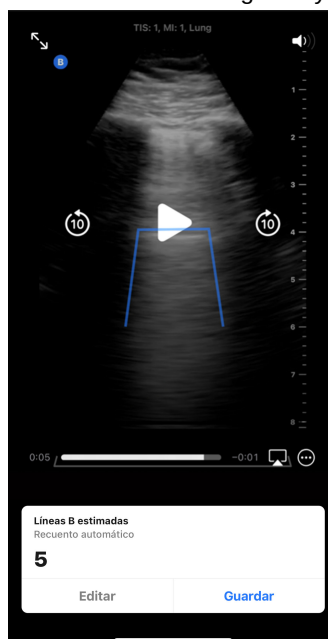


3. Seleccione Recuento.

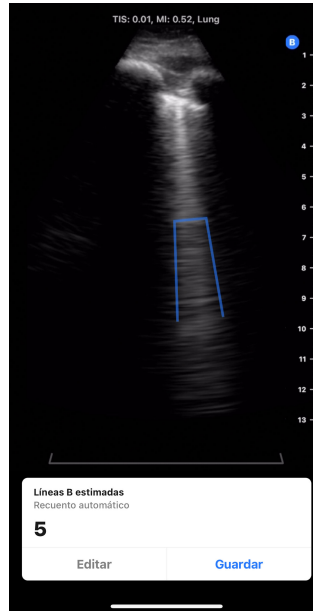
- Se capturará una secuencia de 6 segundos. Aparecerá una cuenta atrás en la parte inferior izquierda de la pantalla. No mueva la sonda durante la grabación de la secuencia.
- Después de capturar la secuencia, el dispositivo la preparará e indicará si el recuento automático de líneas B se ha realizado correctamente.

4. El contador automático de líneas B calcula correctamente el recuento de líneas B

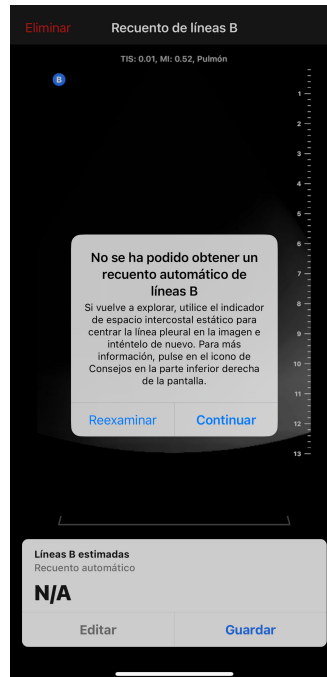
- En la parte inferior de la pantalla aparece un recuento automatizado de líneas B.
  - El recuento de líneas B representa el número máximo de líneas B presentes en un solo fotograma de la secuencia. El contador automático de líneas B examina todos los fotogramas de la secuencia para determinar este recuento máximo. (Nota: varios fotogramas pueden tener el número máximo de líneas B).
  - El recuento mostrado será 0, 1, 2, 3, 4 o >5.
- La secuencia sobre el recuento de líneas B muestra las imágenes y las líneas B identificadas.



- i. La secuencia capturada se reproducirá en bucle. La secuencia se puede pausar y los fotogramas se pueden revisar manualmente tocando la pantalla y utilizando los controles de reproducción de la pantalla.
- ii. Las líneas B identificadas se resaltarán con líneas azules en la secuencia capturada correspondiente. Una sola línea representa una línea B discreta y un corchete resaltarán las zonas de líneas B confluentes. Las ubicaciones de las líneas B se proporcionan como visualización al usuario para mostrar cómo se han obtenido los recuentos de líneas B y no deben utilizarse para la toma de decisiones clínicas.



- c. Consulte las siguientes secciones para obtener información sobre cómo editar un recuento de líneas B, guardar la secuencia o eliminarla.
5. ***El contador automático de líneas B no calcula correctamente el recuento de líneas B***
- El contador automático de líneas B tiene la capacidad de identificar secuencias que no son adecuados para un cálculo automático de líneas B por parte de la herramienta basándose en un control de calidad interno.
- a. En este caso, aparecerá un mensaje explicando que la herramienta no ha podido obtener un recuento automático de líneas B (véase la captura de pantalla siguiente). Además, el recuento automático de líneas B aparecerá como «N/A». Si pulsa el botón Continuar, pasará a la pantalla de resultados, donde podrá añadir manualmente un recuento mediante el botón Editar.

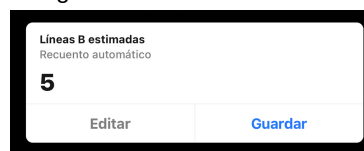


- b. Para volver a explorar/repetir la medición:
  - i. Pulse el botón «Volver a explorar» en la ventana emergente.
  - ii. El dispositivo volverá a la pantalla de inicio del contador automático de líneas B, donde se pueden repetir los pasos de «Cálculo del recuento de líneas B», incluida la captura de una nueva secuencia.
- c. Para realizar cualquier otra acción, como introducir un recuento manual de líneas B, guardar la secuencia o eliminarla, pulse el botón «Continuar» de la ventana emergente.

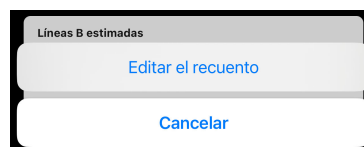
### Edición del recuento automático de líneas B

Los recuentos automatizados de líneas B de una secuencia capturada pueden editarse manualmente siguiendo los pasos que se indican a continuación.

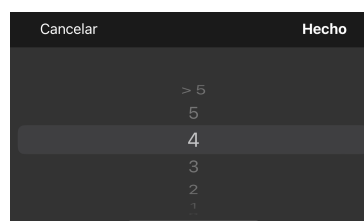
1. Pulse el botón «Editar» en la ventana emergente Estimación de líneas B



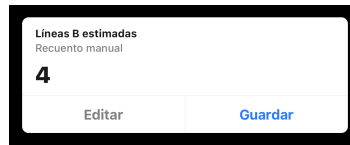
2. Cuando se le solicite, seleccione «Editar recuento»



3. Seleccione el número deseado de líneas B utilizando el selector de números. Las opciones de edición manual son 0, 1, 2, 3, 4, 5 y >5.



4. Si el recuento de líneas B se edita manualmente:
  - a. El recuento se marcará como «Recuento manual» en la ventana emergente Estimación de líneas B.
  - b. Se eliminarán todas las líneas azules que indiquen ubicaciones de líneas B



5. El resultado puede volver al recuento automático pulsando de nuevo el botón Editar y seleccionando «Restablecer recuento automático».

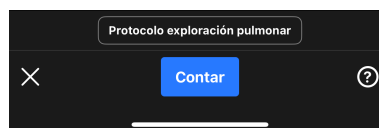
### Guardar o eliminar una secuencia capturada

Una secuencia capturada y un recuento de líneas B pueden guardarse en el carrete de secuencias o eliminarse.

1. Para guardar:
  - a. Pulse «Guardar» en la ventana emergente Estimación de líneas B.
  - b. Una vez guardada, aparecerá una ventana emergente indicando que la secuencia se ha guardado en el carrete de exploraciones.
2. Para eliminar:
  - a. Pulse «Eliminar» en la parte superior izquierda de la pantalla.
  - b. El aparato indicará que está eliminando la secuencia y volverá a la pantalla de inicio del contador automático de líneas B.

### Uso del contador automático de líneas B con el protocolo de exploración pulmonar

El protocolo de exploración pulmonar puede utilizarse con la herramienta contador automático de líneas B para ayudar a etiquetar las zonas pulmonares exploradas por el usuario. Para activar el protocolo de exploración pulmonar, haga clic en «Protocolo de exploración pulmonar» situado encima del botón azul «Recuento». Consulte la sección «Uso de protocolos» para obtener más información sobre cómo utilizar el protocolo de exploración pulmonar.



### Información para usuarios

Los consejos de la herramienta contador automático de líneas B proporcionan fichas informativas con información breve, estática y estandarizada sobre la colocación correcta de la sonda y cómo utilizar la herramienta. Los usuarios que utilizan por primera vez el contador automático de líneas B reciben automáticamente consejos sobre la herramienta cuando seleccionan «Recuento de líneas B» en el menú Acciones dentro del ajuste predeterminado Pulmón. Cualquier usuario del contador automático de líneas B puede acceder a los consejos de la herramienta en cualquier momento seleccionando ? en la parte inferior derecha de la pantalla cuando se encuentre en la herramienta.



## Precisión y limitaciones del contador automático de líneas B

El contador automático de líneas B utiliza algoritmos de aprendizaje profundo que entrenados con miles de secuencias de cientos de sitios de todo Estados Unidos. Se aplicaron los siguientes filtros de criterios de inclusión y exclusión al seleccionar y conservar los conjuntos de datos para el desarrollo y la validación clínica.

- Solo se utilizaron imágenes tomadas con el ajuste predeterminado estándar Pulmón.
- Solo se utilizaron secuencias clínicamente relevantes de 8 cm o más de profundidad.
- Se excluyeron del conjunto de datos las exploraciones con derrame pleural.

El contador automático de líneas B utiliza el método de porcentaje instantáneo<sup>4</sup> para calcular el mayor número de líneas B es un espacio intercostal en cualquier instante dentro de una secuencia capturada. El método de porcentaje instantáneo cuenta el número de líneas B en un área de las costillas utilizando el siguiente método:

- Las líneas B discretas se cuentan como 1.
- Las líneas B confluentes se cuentan como el porcentaje del espacio de la costilla lleno de líneas B confluentes dividido por 10. Por ejemplo, si se llena el 40 % del espacio costal, el recuento será 4.
- El recuento de líneas B en cualquier instante/fotograma son las líneas B confluentes y las líneas B discretas sumadas.

El algoritmo examina todos los fotogramas de la secuencia y determina el recuento máximo de líneas B dentro de un fotograma a lo largo del bucle de la secuencia. Este recuento máximo se muestra al usuario como el recuento de líneas B de la secuencia. (Nota: es posible que varios fotogramas dentro de la secuencia tengan el recuento máximo de líneas B).

El contador automático de líneas B tiene la capacidad de identificar secuencias que no son adecuadas para el cálculo automático de líneas B basándose en una comprobación interna de la calidad de la secuencia. La herramienta devolverá un recuento de «N/A» si esto ocurre. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si la línea pleural está descentrada. Además de la adecuación de la imagen, la precisión del recuento de la línea B también puede verse afectada por la habilidad del operador.

## Pruebas de rendimiento

Se realizaron dos estudios de validación (denominados Estudio 1 y Estudio 2) para evaluar si el rendimiento del contador automático de líneas B no era inferior al de los anotadores clínicos. Las imágenes obtenidas para estos

<sup>4</sup>Anderson et al, «Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods» [Fiabilidad entre evaluadores de la cuantificación de las líneas B pleurales mediante métodos de recuento múltiple], J. Ultrasound Med. 2013; 32:115-120

estudios representan una sección transversal amplia y distribuida de pacientes, incluyendo un rango diverso de recuentos de líneas B, edad, sexo, índice de masa corporal, etnia y raza<sup>5</sup>.

**Descripción del Estudio 1:** el objetivo del Estudio 1 era demostrar que el contador automático de líneas B no es inferior a los anotadores clínicos (verdad terreno). El criterio de valoración primario fue el coeficiente de correlación entre evaluadores (ICC por sus siglas en inglés) entre las puntuaciones de líneas B de la herramienta de recuento de líneas B y las puntuaciones de líneas B de la verdad terreno. El criterio de valoración secundario fue el coeficiente de Sorensen-Dice entre la segmentación emparejada con el centroide de la herramienta contador automático de líneas B y la segmentación de la verdad terreno. El Estudio 1 fue un análisis retrospectivo de secuencias de ecografías pulmonares sin identificación recolectadas durante el uso estándar de Butterfly iQ y Butterfly iQ+ los productos, cargadas al Butterfly Cloud. Estos datos proceden de la población de proveedores que utilizan dispositivos Butterfly junto con la aplicación Butterfly Cloud en el mundo real. El conjunto de datos de validación clínica consta de 253 secuencias de seis segundos sin identificación procedentes de 109 centros clínicos. Los datos procedían de pacientes de entre 22 y 90 años, con una distribución equilibrada entre sexos.

**Descripción del Estudio 2:** la evaluación del rendimiento clínico del algoritmo del contador automático de líneas B fue un estudio de validación suplementario diseñado para demostrar el carácter generalizable del contador automático de líneas B a través de las categorías demográficas de pacientes relevantes. El objetivo principal de este estudio era demostrar que el rendimiento del algoritmo del contador automático de líneas B no es inferior a la interpretación clínica consensuada (verdad terreno). El objetivo secundario de este estudio era evaluar el rendimiento del algoritmo entre diversos subgrupos de edad, sexo, IMC/habitus, etnia y raza. El criterio de valoración primario fue el coeficiente de correlación entre evaluadores (ICC) entre la herramienta contador automático de líneas B y la igualdad de la verdad terreno. El Estudio 2 fue un análisis retrospectivo de datos secundarios de secuencias de ecografías pulmonares sin identificación e información demográfica de los sujetos recopilada en un único centro durante un estudio aprobado por el IRB. Los datos se recopilaron de pacientes de 22 años o más que dieron su consentimiento para participar en el estudio, y se incluyeron en función de su historial de ingreso en una unidad de cuidados generales, telemetría o cuidados moderados con problemas clínicos que incluían congestión pulmonar. A todos los pacientes que estaban inscritos en el estudio se les realizó una ecografía pulmonar mediante el Butterfly iQ/ iQ+ Ecógrafo con el ajuste predeterminado Pulmón. Todas las secuencias se guardaron en Butterfly Cloud. En los datos se incluyeron secuencias de 97 sujetos únicos. Los datos demográficos no identificables de los sujetos recopilados incluyeron edad, sexo, altura y peso (para IMC), etnia y raza; estos se resumen en la siguiente tabla.

**Tabla 8. Desglose demográfico del Estudio 2, n=97**

| Categoría                       | N.º de sujetos |
|---------------------------------|----------------|
| <b>Edad (años)</b>              |                |
| 22 - 42                         | 12             |
| 42 - 62                         | 31             |
| 62 - 82                         | 45             |
| 82 - 90                         | 9              |
| <b>Género</b>                   |                |
| Masculino                       | 41             |
| Feminino                        | 56             |
| <b>IMC</b>                      |                |
| <25 kg/m <sup>2</sup>           | 27             |
| 25-30 kg/m <sup>2</sup>         | 22             |
| 30 kg/m <sup>2</sup> o superior | 48             |
| <b>Etnia<sup>5</sup></b>        |                |
| Hispano o latino                | 2              |
| NO hispano o latino             | 91             |

<sup>5</sup>La definición y la división en etnia y raza corresponden a la Oficina de Gestión y Presupuesto: Normas para la Clasificación de Datos Federales sobre Raza y Etnia (9 de junio de 1994) y exigida por la Ley de Seguridad e Innovación de la FDA (Ley Pública n.º 112-114 (9 de febrero de 2012) SEC. 907. INFORMACIÓN SOBRE LA INCLUSIÓN DE SUBGRUPOS DEMOGRÁFICOS EN ENSAYOS CLÍNICOS Y ANÁLISIS DE DATOS EN SOLICITUDES DE FÁRMACOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS.

| Categoría                        | N.º de sujetos |
|----------------------------------|----------------|
| Desconocido/No reportado         | 4              |
| <b>Raza<sup>5</sup></b>          |                |
| Indio americano/Nativo de Alaska | 1              |
| Negro o afroamericano            | 22             |
| Blanco                           | 73             |
| Desconocido/No reportado         | 1              |

**Rendimiento del recuento de líneas B:** en ambos estudios se calculó el coeficiente de correlación entre evaluadores (ICC) entre las predicciones de recuento de líneas B del contador automático de líneas B y la verdad terreno. La verdad terreno se definió como la mediana de 9 anotadores expertos sobre el mismo conjunto de secuencias. Ambas pruebas superaron el objetivo de rendimiento de demostrar un ICC por encima de un límite inferior de 0,75. El objetivo de rendimiento se derivó de los estudios publicados<sup>6</sup>

|                          | Criterios de aceptación | ICC   | IC del 95 %   |
|--------------------------|-------------------------|-------|---------------|
| Resultados del Estudio 1 | ICC ≥ 0,75              | 0.899 | [0,867, 0,92] |
| Resultados del Estudio 2 |                         | 0.85  | [0,78, 0,90]  |

### *Análisis de subgrupos de recuento de líneas B (Estudio 2)*

El Estudio 2 evaluó el carácter generalizable del contador automático de líneas B en una amplia gama de subgrupos de pacientes clínicamente significativos (edad, sexo, IMC, etnia y raza). La herramienta funcionó de forma similar en todos los subgrupos.

**Rendimiento de la visualización de líneas B (también conocida como segmentación de líneas B):** utilizando solo el Estudio 1, se evaluó el grado de solapamiento en la ubicación de la posición de las líneas B utilizando el coeficiente de Sorensen-Dice (DSC por sus siglas en inglés) entre la segmentación emparejada con el centroide de la herramienta contador automático de líneas B y la segmentación de la verdad terreno. La verdad terreno para la segmentación de líneas B se determinó utilizando 7 anotadores expertos. El DSC se calculó entre una línea B identificada por la herramienta y una línea B real que presentaba un solapamiento total o parcial, o que colindaba sin solapamiento. El Estudio 1 superó el objetivo de rendimiento de demostrar que el DSC era igual o superior a 0,52. El objetivo de rendimiento se derivó de los estudios publicados<sup>7</sup>.

|                          | Criterios de aceptación | DSC  | IC del 95 %   |
|--------------------------|-------------------------|------|---------------|
| Resultados del Estudio 1 | DSC ≥ 0,52              | 0.82 | [0,78, 0,876] |

## 10.2. Cálculo automático de la fracción de expulsión



### NOTA

La herramienta de fracción de expulsión de Simpson no está disponible en los Estados Unidos.

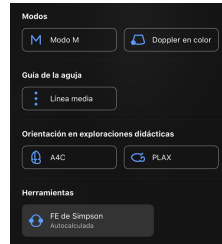
<sup>6</sup>Este enfoque sigue el de un análisis de un algoritmo de contador de líneas B basado en IA/aprendizaje automático descrito por Moore et al., «Interobserver Agreement and Correlation of an Automated Algorithm for B-Line Identification and Quantification With Expert Sonologist Review in a Handheld Ultrasound Device» [Acuerdo interobservador y correlación de un algoritmo automatizado para la identificación y cuantificación de líneas B con la revisión de un ecografista experto en un ecógrafo portátil], J Ultrasound Med 2021.

<sup>7</sup>Obtenido de dos artículos: 1) Mason, Harry et al. «Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia» [Segmentación y adaptación de la ecografía pulmonar entre COVID-19 y la neumonía adquirida en la comunidad], 2021, aceptado en el taller MICCAI ASMUS (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>). 2) Roy, S. et al., «Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound» [Aprendizaje profundo para la clasificación y localización de marcadores COVID-19 en ecografía pulmonar en el punto de atención], en IEEE Transactions on Medical Imaging, vol. 39, no. 8, pp. 2676-2687, agosto de 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459

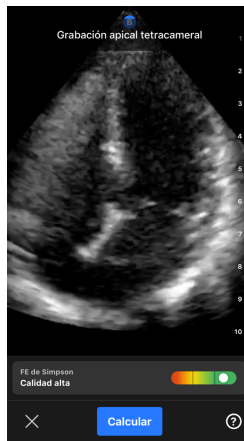
La herramienta de FE de Simpson le permite estimar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo cuando capture vistas cardíacas apicales tetracamerales (A4C). Butterfly iQ utiliza el método monoplanar de <sup>8</sup> método para calcular la FE.

#### Usar la herramienta de fracción de eyección automática

1. Seleccione el ajuste predeterminado Cardíaco.
2. Pulse el botón de Acciones  en la parte inferior de la pantalla.
3. En Herramientas, seleccione FE de Simpson.

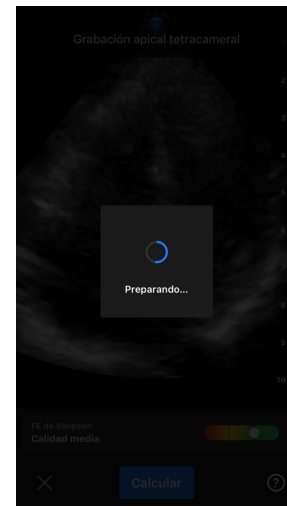
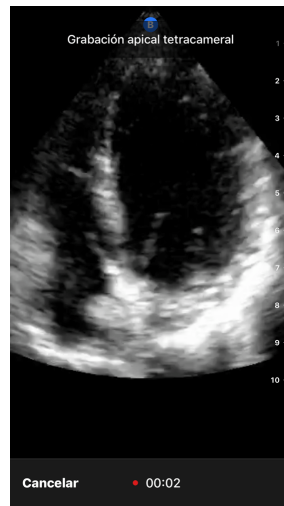


4. Se abrirá la pantalla Grabación apical tetracameral con una guía de exploración didáctica en la parte inferior de la pantalla. Esta guía utiliza una escala de rojo a verde , en la que el verde indica una imagen de alta calidad. Coloque la sonda para obtener una vista apical tetracameral de alta calidad.

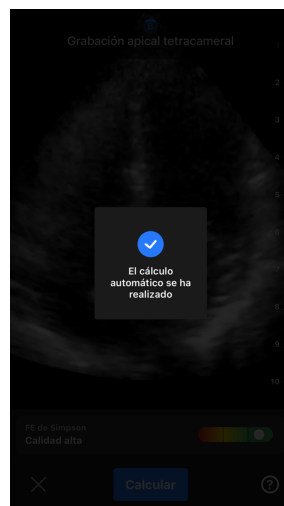


5. Seleccione Calcular y mantenga la sonda en posición. Se grabará automáticamente un vídeo de 3 segundos.

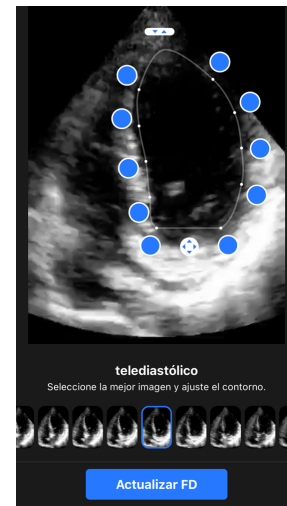
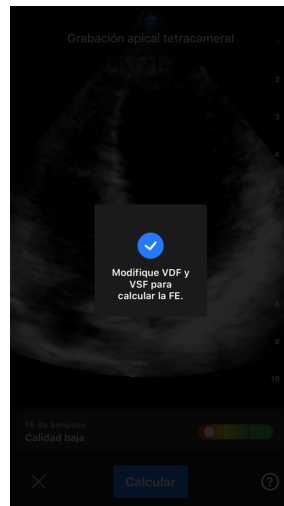
<sup>8</sup>Simpson Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Se utilizan estimaciones de los puntos base de los puntos de la válvula mitral para definir el punto medio de la válvula mitral y el punto del ápex (el punto más lejano del punto medio en la máscara de segmentación). Estos dos puntos definen un eje en torno al cual se realiza la integración del disco. Por convención, deben utilizarse 20 discos.



6. Si la herramienta de cálculo automático de FE puede calcular una fracción de eyección, se mostrará la pantalla de resultados de fracción de eyección automática y la fracción de eyección calculada se marcará como medición automática con el método de Simpson. Puede guardar este resultado automático, modificar el resultado y volver a calcularlo, o eliminar el resultado y la secuencia.



7. Si la herramienta no consigue calcular una fracción de eyección o si elige modificar su resultado, se le dirigirá a la pantalla de Edición. Allí podrá ajustar el fotograma final de la fase diastólica (FD) y el contorno del ventrículo izquierdo.
- Busque entre los fotogramas de la parte inferior de la pantalla el fotograma correspondiente al final de la fase diastólica.
  - Para mover la posición global del contorno que se utiliza para medir el ventrículo, pulse y arrastre el punto de anclaje blanco . Suelte el punto de anclaje cuando el contorno esté en la posición correcta.
  - Para modificar la posición de los lados del contorno que se utilizan para medir la superficie ventricular, pulse y arrastre el círculo azul que indica un punto de ajuste  alrededor del contorno. Suelte el punto de ajuste cuando el contorno esté en la posición correcta.
  - Para cambiar la posición del vértice del contorno, pulse y arrastre la barra de ajuste del vértice  en la parte superior del contorno. Suelte la barra de ajuste del vértice cuando el contorno esté en la posición correcta.
  - Cuando haya hecho las modificaciones, seleccione Actualizar fotograma de final de la fase diastólica.



8. Siga los mismos pasos para el final de la fase sistólica (ES) y seleccione Actualizar ES cuando termine. Se abrirá la pantalla de resultados de fracción de expulsión automática y la fracción de expulsión calculada se marcará como medición manual del método de Simpson.



9. Si pulsa Guardar para conservar la medición, se guardará en el carrito de capturas el vídeo de 3 segundos con la fracción de expulsión estimada y los contornos del ventrículo izquierdo asociados a la ED y la ES. Tenga en cuenta que, si selecciona Eliminar, se eliminará tanto el resultado de fracción de expulsión como la secuencia de 3 segundos utilizada para calcular el resultado.

## 10.3. Calcular automáticamente el volumen de la vejiga

### Indicaciones

La herramienta de cálculo automático de volumen de vejiga de Butterfly es un paquete de software de la aplicación. Está diseñado para explorar, cuantificar y registrar resultados obtenidos con los ecógrafos de Butterfly Network para mediciones no invasivas de la vejiga que apoyen el diagnóstico clínico. Indicado para uso en población adulta.

### Contraindicaciones

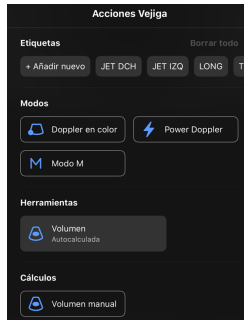
No indicado para uso pediátrico o fetal, ni para uso en pacientes embarazadas, ni pacientes con ascitis o pacientes con heridas abiertas en la región suprapúbica.

### Calcular el volumen de una vejiga

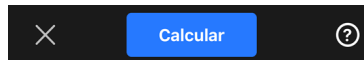
La herramienta de cálculo automático del volumen de vejiga<sup>9</sup> permite calcular el volumen de la vejiga al utilizar el ajuste predeterminado de Vejiga en el modo B. El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 puede capturar un barrido 3D mientras sostiene la sonda en posición. A partir del barrido en 3D se calcula un volumen estimado.

#### Acceder a la herramienta Volumen de vejiga automático desde el ajuste predeterminado

1. Pulse el icono de Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla.
2. Seleccione la opción Volumen.



3. Toque la X para desactivar la herramienta Volumen de vejiga automático.



#### Calcular el volumen de la vejiga

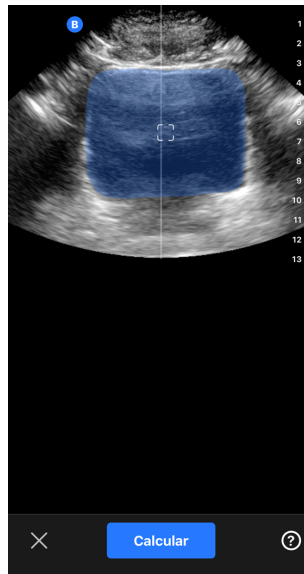


##### NOTA

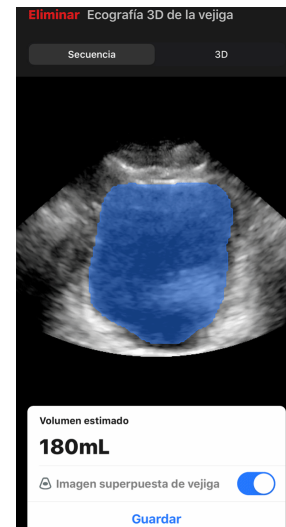
Si necesita ayuda para utilizar la herramienta Volumen de vejiga automático, incluyendo información sobre la colocación correcta de la sonda, toque  en la parte inferior derecha de la pantalla.

1. Seleccione **Volumen** del menú de Acciones del ajuste predeterminado **Vejiga**.
2. Coloque la sonda para que la vejiga aparezca en su parte más ancha y en el centro de la pantalla. Aparece una forma azul cuando la herramienta Volumen de vejiga automático detecta una vejiga, y el centro de la forma azul se marca con . Utilice la línea vertical que divide el centro de la pantalla para centrar la vejiga.

<sup>9</sup>Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer y Thomas Brox. "U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation". International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.



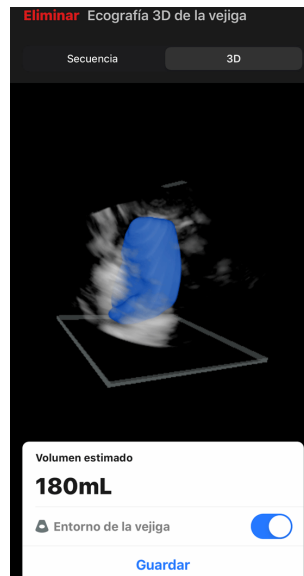
3. Seleccione **Calcular**. Se captura automáticamente un barrido 3D de la zona de la vejiga. No mueva la sonda durante el barrido.
4. Una vez se ha capturado correctamente la vejiga, se muestra el volumen en la parte inferior de la pantalla. La secuencia que aparece por encima del resultado de volumen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



#### NOTA

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

5. Pulse la barra 3D para ver un renderizado interactivo 3D de la vejiga.



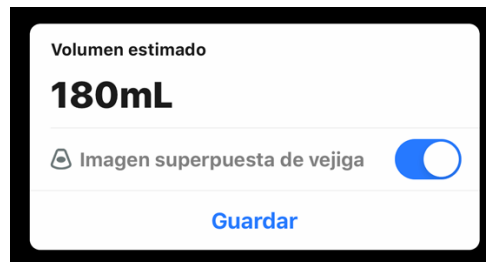
#### NOTA

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

#### Guardar un volumen de vejiga calculado automáticamente

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

1. Seleccione Guardar en la parte inferior de la pantalla de resultados Volumen de vejiga. El vídeo capturado se guardará en el carrete de capturas junto con el cálculo del volumen de la vejiga y el contorno de la misma.



#### NOTA

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

#### Información para usuarios

Se muestran consejos de uso para los usuarios que utilizan por primera vez la herramienta de cálculo automático del volumen de vejiga. Cualquier usuario de la herramienta puede consultar estas notas informativas en cualquier momento seleccionando ⓘ desde la herramienta.

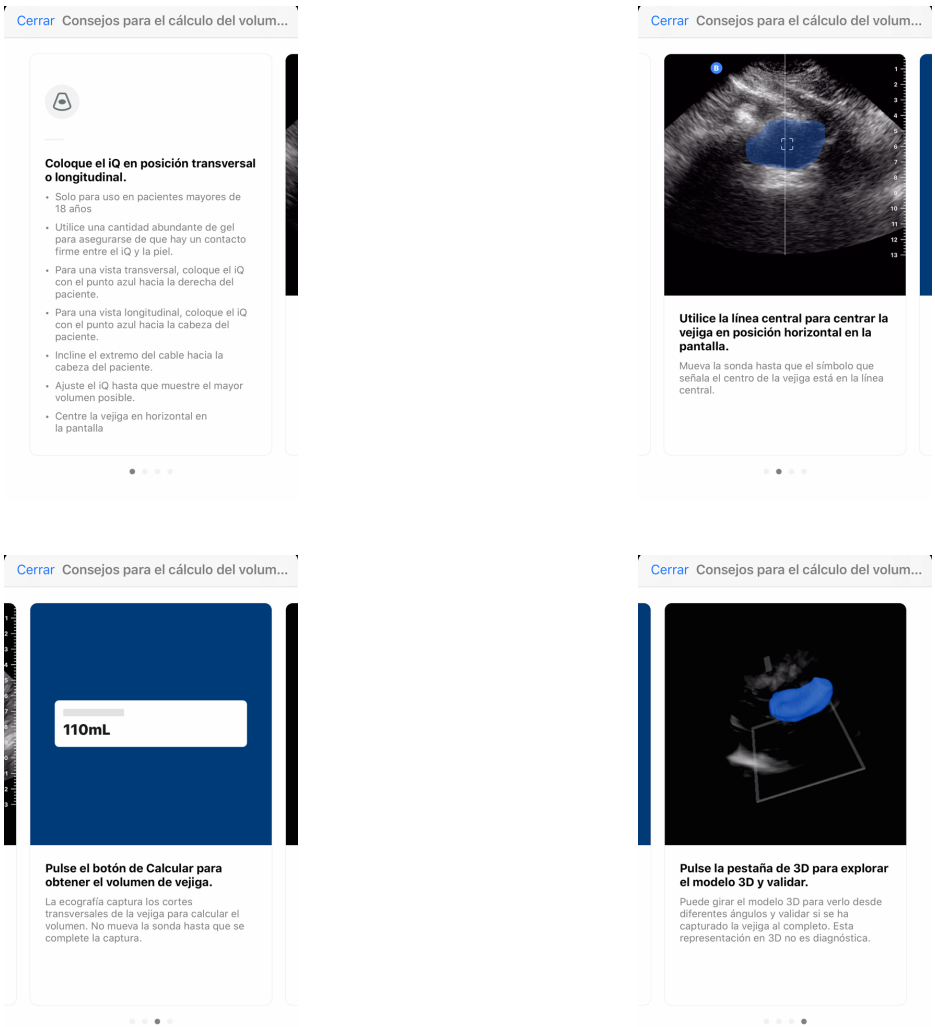


Tabla 9. Precisión de la medición de volumen

| Rango de volúmenes | Especificación |
|--------------------|----------------|
| 0-100mL            | ±7.5 mL        |
| 101-740 mL         | ±7.5 %         |

• Las especificaciones de precisión de mediciones asumen que la herramienta se está usando para explorar un modelo de tejido según las instrucciones.

• El rango de volúmenes de la herramienta de cálculo automático de volumen de vejiga en 3D es de 0 a 740 ml. Aunque se pueden estimar y mostrar volúmenes mayores, Butterfly Network no puede garantizar la precisión de mediciones fuera de este rango.

## 10.4. Orientación en exploraciones didácticas Butterfly iQ



### ¡PRECAUCIÓN!

Las herramientas de orientación para exploraciones didácticas son solo para uso formativo. No deben emplearse para uso clínico o diagnóstico.

**NOTA**

La orientación para exploraciones didácticas no está disponible en los Estados Unidos.

Las herramientas de orientación para exploraciones didácticas proporcionan a los usuarios una indicación visual de la calidad de la imagen cuando exploran con Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Las herramientas de orientación para exploraciones didácticas son compatibles con las siguientes vistas:

- Cardíaca apical tetracameral
- Eje largo paraesternal cardíaco
- Eje corto paraesternal cardíaco
- Líneas A/líneas B en pulmón

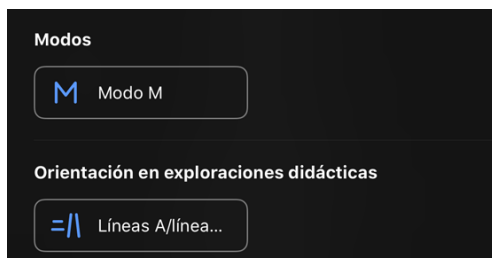
La herramienta le proporciona información sobre la calidad de imagen en tiempo real mientras explora al sujeto en una escala de rojo a verde, en la que el verde indica gran calidad de imagen . Indica la proporción de expertos que considerarían medible la vista anatómica.

**Accediendo a orientación en exploraciones didácticas**

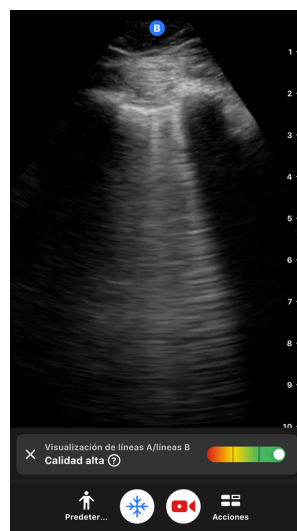
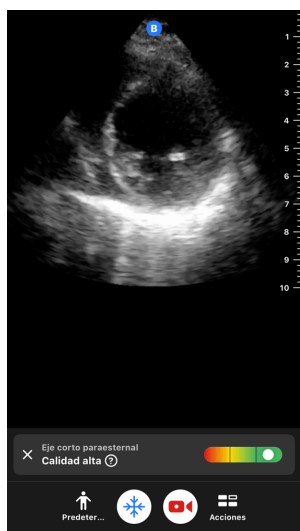
Se puede acceder a las herramientas de orientación en exploraciones didácticas cardíacas o pulmonares en modo B.

Pulse Acciones  en la esquina inferior derecha de la pantalla. Podrá seleccionar las siguientes herramientas de la sección de Orientación en exploraciones didácticas:

- Ajuste predeterminado cardíaco: A4C (apical tetracameral), PLAX (eje largo paraesternal) y PSAX (eje corto paraesternal).
- Ajuste predeterminado pulmonar: líneas A/líneas B.



Las herramientas de orientación para exploraciones didácticas pueden desactivarse pulsando la X en la herramienta durante la exploración en modo B o en el menú de Acciones.



Para más información sobre orientación en exploraciones didácticas y la compatibilidad de dispositivos más recientes, visite [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 11. Uso de Butterfly Cloud

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



### NOTA

Su organización podrá elegir configurar Butterfly Cloud con inicio de sesión único (SSO). El SSO se incluye en Butterfly Enterprise. Para más información sobre Butterfly Enterprise y la habilitación de configuraciones SSO, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### 11.1. Descripción general

Butterfly Cloud es una aplicación web que permite a los usuarios subir y ver exploraciones ecográficas desde la aplicación Butterfly iQ. Los usuarios de la nube también podrán documentar, facturar e integrar Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en sistemas hospitalarios existentes como PACS, VNA, EMR o lista de trabajo de modalidad. Butterfly Cloud también es compatible con imágenes de dispositivos ecográficos externos.

Un administrador de Butterfly Cloud configura los archivos, añade nuevos miembros y establece el nivel de acceso de usuarios. Los administradores también pueden configurar conexiones externas con Butterfly Cloud.

Para más información sobre Butterfly Cloud, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### 11.2. Acceso a Butterfly Cloud

Se puede acceder a Butterfly Cloud tanto desde la aplicación Butterfly iQ como desde un navegador web en [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com). Si utiliza Butterfly Enterprise, vaya a [\[SuDominio\].butterflynetwork.com](https://[SuDominio].butterflynetwork.com).

Entre en Butterfly Cloud con su correo electrónico de Butterfly y su contraseña o utilice credenciales de SSO.

### 11.3. Ver y administrar estudios

#### Ver un estudio

1. Inicie sesión en Butterfly Cloud.
2. Seleccione el archivo (carpeta) al que se subió el estudio.
3. Haga clic en el estudio para ver la información detallada del paciente y revisar las imágenes y vídeos.

#### Mover un estudio a un archivo nuevo

1. Inicie sesión en Butterfly Cloud.
2. Busque el estudio que desea mover. Los estudios se pueden mover desde la pantalla de archivos o desde la vista de detalles del estudio.
3. En la esquina superior derecha, haga clic sobre el menú desplegable "Más" para mostrar el menú. Si no ve la opción "Mover estudio" contacte con el administrador de su cuenta de Butterfly para obtener permisos adicionales.
4. Seleccione el archivo al que desea mover el estudio.

#### Eliminar un estudio

1. Inicie sesión en Butterfly Cloud.
2. Localice el archivo que contiene el estudio que desea mover.
3. En la esquina superior derecha, haga clic sobre el menú desplegable "Más" para mostrar el menú.
4. Seleccione "Eliminar estudio". El sistema le pedirá que confirme la eliminación.
5. Haga clic sobre "Eliminar" para eliminar el estudio.

Para más información, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 12. Uso de Butterfly TeleGuidance

Este capítulo contiene información sobre Butterfly TeleGuidance. El servicio permite a los usuarios llamar a uno de sus contactos disponibles mediante la aplicación Butterfly iQ para colaboraciones remotas durante la exploración.



### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

### 12.1. Descripción general

Una llamada de TeleGuidance requiere una persona que explore y otra que realice la colaboración en remoto.



### ¡PRECAUCIÓN!

- Butterfly TeleGuidance solo debe utilizarse entre dos profesionales sanitarios.
- Los usuarios que acepten llamadas podrán ver información confidencial.
- Las condiciones de la red pueden reducir la calidad de la imagen y del vídeo para colaboradores remotos

#### Para hacer una llamada como ecógrafo local en iPhone o iPad

En iOS, pulse el botón de Acciones en la parte inferior derecha de la pantalla principal de exploración y después el icono del teléfono en la fila de TeleGuidance, en la parte inferior derecha. Seleccione un contacto conectado para llamar.

#### Para recibir una llamada como colaborador remoto en un ordenador que utilice un navegador de Google Chrome

En Google Chrome, desde un ordenador de sobremesa, inicie sesión en [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com). Si utiliza Butterfly Enterprise, vaya a [\[SuDominio\].butterflynetwork.com](https://[SuDominio].butterflynetwork.com) e inicie sesión. Pulse «TeleGuidance» en la barra de navegación superior. Asegúrese de estar disponible para llamadas y compruebe que sus altavoces están encendidos. Cuando entre una llamada, sonará un tono de llamada y aparecerá una alerta en la página web. Acepte la llamada para empezar.

Si desea información más detallada sobre cómo realizar sesiones de Butterfly TeleGuidance, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 13. Uso de Butterfly iQ+ Care

Este capítulo contiene información sobre Butterfly iQ+ Care. Esta función habilita nuevos flujos de trabajo con una interfaz de exploración simplificada diseñada para el uso repetido de aplicaciones específicas.



### NOTAS

- Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados, modos y herramientas podrían no estar disponibles.
- El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 y sus accesorios pueden utilizarse varias veces en varios pacientes.

### Descripción general

Butterfly iQ+ Care requiere un [dispositivo compatible](#) y acceso al paquete de funciones de Butterfly iQ+ Care.

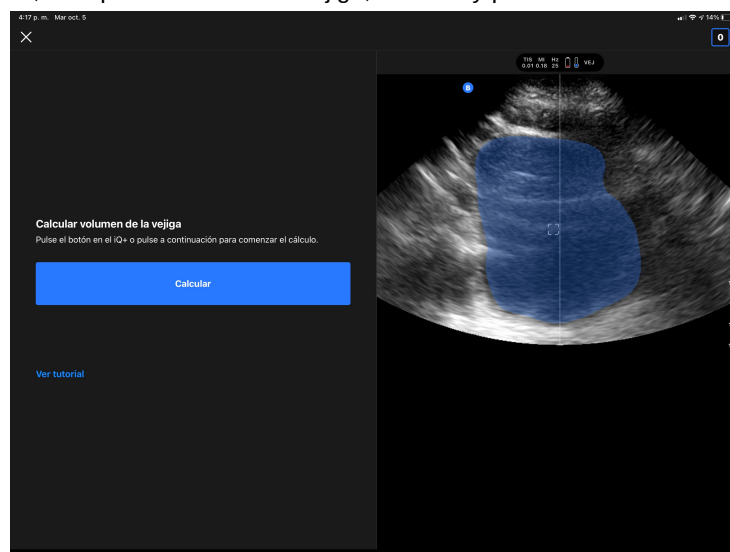
### Para tomar una medición del volumen de vejiga - en iPad



### NOTA

En [Calcular automáticamente el volumen de la vejiga \[65\]](#) puede consultar información importante, incluidas indicaciones de uso y contraindicaciones.

1. Conecte la sonda
2. Pulse el botón «Ecógrafo de vejiga», si está disponible
3. Si tiene los detalles del paciente, puede introducirlos
4. En la pantalla de cálculo, coloque la sonda en la vejiga, céntrela y pulse Calcular



5. Tiene la opción de ver un tutorial con un vídeo e instrucciones paso a paso para realizar una exploración de vejiga



#### **NOTA**

Este tutorial no sustituye a la formación y la experiencia clínicas profesionales, y puede que no incluya todas las variaciones de paciente a paciente posibles. Los médicos son los únicos responsables de la asistencia sanitaria y de ejercer su juicio clínico independiente en todo momento.

6. En la pantalla de resultados, pulse Terminar para cargar el resultado o entrar en el carrito de exploraciones para revisar el estudio
7. Opcionalmente, pulse Reiniciar para volver a empezar. Se conservará su examen anterior

#### **Para realizar una exploración de acceso vascular - en iPad**

1. Conecte la sonda
2. Pulse el botón «Acceso vascular», si está disponible
3. Si tiene los detalles del paciente, puede introducirlos
4. Active herramientas como Needle Viz o Biplane en el menú Acciones

## 14. Uso del sistema Butterfly iQ+ Bladder

Este capítulo contiene información sobre el sistema Butterfly iQ+ Bladder. Este sistema proporciona a los proveedores de atención médica un flujo de trabajo optimizado para aplicaciones de exploración de vejiga.



### NOTAS

- El sistema Butterfly iQ+ Bladder no está disponible en todos los países.
- La experiencia Butterfly iQ+ Bladder requiere una sonda especializada (la Butterfly iQ+ Bladder), y no es compatible con el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.
- El sistema Butterfly iQ+ Bladder solo está disponible en iPads de Apple con puerto USB-C. Consulte [aquí](#) la lista completa de dispositivos compatibles.
- El sistema Butterfly iQ+ Bladder está limitado a una profundidad de entre 5 cm y 20 cm.

### 14.1. Descripción general

El Butterfly iQ+ Bladder requiere un dispositivo y un software compatibles. Se recomienda instalar siempre la última versión de la aplicación. La sonda Butterfly iQ+ Bladder es una configuración de la plataforma de hardware Butterfly iQ+, por lo que comparte sus especificaciones mecánicas y eléctricas.



### NOTA

El Butterfly iQ+ Bladder no requiere iniciar sesión ni guarda imágenes, por lo que no se almacena información de identificación personal ni información médica protegida en el dispositivo cuando se utiliza el sistema Butterfly iQ+ Bladder.

### 14.2. Indicaciones

El ecógrafo Butterfly iQ+ Bladder está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en entornos en los que se preste asistencia sanitaria que permita la obtención de imágenes de diagnóstico por ecografía para la medición del volumen de líquido de aplicación clínica en pacientes adultos para urología.

El modo de funcionamiento de la ecografía es Modo B + [Volumen de la vejiga automático \[65\]](#)

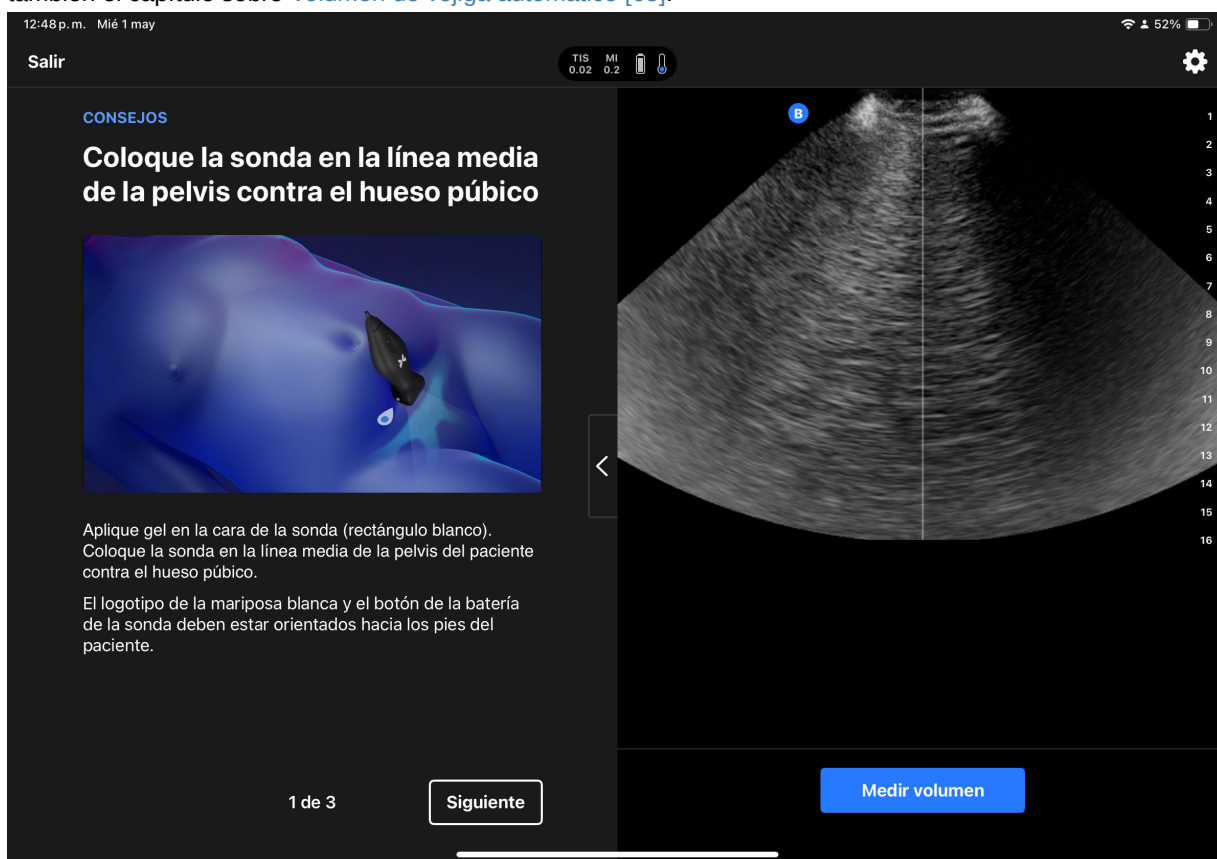
La herramienta de [Volumen de la vejiga automático \[65\]](#) de Butterfly es un paquete de software de la aplicación. Está diseñado para explorar, cuantificar y registrar resultados obtenidos con los ecógrafos de Butterfly Network para mediciones de volumen no invasivas de la vejiga que apoyen el diagnóstico clínico. Indicado para su uso en población adulta.

### 14.3. Contraindicaciones

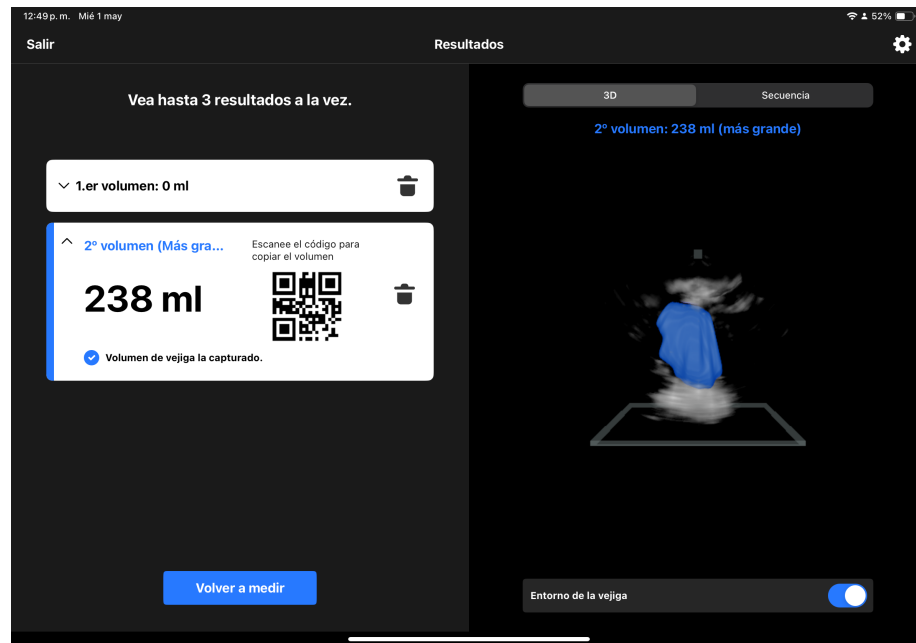
No indicado para uso pediátrico o fetal, ni para uso en pacientes embarazadas, ni pacientes con ascitis o pacientes con heridas abiertas en la región suprapúbica.

## 14.4. Adquisición de un volumen de la vejiga

1. Asegúrese de que la sonda esté conectada a un iPad compatible.
2. Encienda el iPad.
3. Seleccione la aplicación Butterfly iQ; si la sonda Butterfly iQ+ Bladder está conectada, el sistema empezará a cargar.
4. Cuando el sistema cargue, aparecerá una tarjeta de consejos rápidos. En esta pantalla podrá iniciar la exploración pulsando en «**Iniciar exploración**» o iniciar la exploración con consejos pulsando en «**Más ayuda**».
5. En la pantalla del escáner verá una imagen en vivo que utiliza la herramienta de Volumen de vejiga automático para segmentar la vejiga. Además, puede activar las sugerencias de la parte izquierda de la pantalla pulsando . Cuando las sugerencias estén activadas, podrá explorar la vejiga junto con útiles consejos sobre las prácticas recomendadas a la hora de explorar una vejiga.
6. Dentro de la visualización en vivo, puede ajustar la profundidad deslizando el dedo hacia arriba y hacia abajo en la pantalla. Se recomienda centrar la vejiga en el campo de visión antes de iniciar la exploración. Véase también el capítulo sobre [Volumen de vejiga automático \[65\]](#).



7. Cuando encuentre la vejiga, puede iniciar una medición pulsando «**Medir volumen**» o pulsando el botón de la batería de la sonda. La aplicación realiza un barrido en 3D y utiliza el [Volumen de la vejiga automático \[65\]](#).
8. Una vez que adquiera un volumen, aparecerá una pantalla que muestra el volumen, así como una representación en 3D del mismo para su revisión.



9. Desde la pantalla de revisión, puede capturar hasta 3 mediciones y utilizar la medición máxima, o salir a la pantalla principal e iniciar una nueva sesión de exploración. Cada una de las mediciones tiene asociado un código de barras que puede escanear en un sistema de EHR. El tipo de código puede configurarse en el menú de ajustes.
10. Una vez hecho esto, puede salir de la exploración pulsando en «**Finalizar exploración**» en la esquina superior izquierda de la pantalla.



#### NOTA

Una vez finalizada la exploración, las imágenes se eliminarán de forma permanente.

## 14.5. Ajustes disponibles

Para acceder al menú de ajustes, pulse en la esquina superior derecha (el símbolo del engranaje ). En el menú de ajustes, puede acceder y ajustar lo siguiente:

1. **Mi sonda:** acceso a la información sobre el número de serie de la sonda, el modelo de la sonda, etc.
2. **Configurar código de barras:** seleccione el tipo de código de barras que codifica la medición del volumen y se puede explorar en un sistema de EHR. Desde el menú puede Activar o Desactivar la visualización del código de barras, así como seleccionar uno de los siguientes estilos para el código de barras:
  - a. Código 128
  - b. Código Aztec
  - c. DataMatrix
  - d. Código QR
3. **Página de inicio rápido:** configúrelo si la página de inicio rápido se muestra siempre o si se omite al iniciar.
4. **Congelar automáticamente:** activa/desactiva la función de congelar automáticamente, si está activada, cuando la sonda detecta que no ha estado explorando durante >30 segundos (por ejemplo, si la sonda está explorando en el aire), congela la pantalla para ahorrar batería de la sonda.
5. **Contactar con el servicio técnico:** póngase en contacto con el equipo de servicio técnico de Butterfly Network.

6. **Manual del usuario:** acceda a una copia electrónica del manual del usuario.

## 15. Mantenimiento

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

### 15.1. Mantenimiento de la sonda

#### Recepción y desembalaje de la sonda

En caso de que el embalaje del dispositivo esté dañado al recibir el sistema, inspeccione los componentes según se indica en ??? para detectar cualquier daño visible. Confirme la funcionalidad del sistema según [Realizar una prueba diagnóstica de la sonda \[87\]](#). Si hay algún daño visible o si el sistema no funciona correctamente tal y como lo recibió, póngase en contacto con el equipo de asistencia de Butterfly mediante uno de los métodos indicados en [Obtener asistencia \[98\]](#).

#### Almacenamiento y transporte:



#### ¡PRECAUCIONES!

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

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

Siga estos pasos para el almacenamiento y el transporte diarios:

- Al almacenar la sonda, enrolle el cable alrededor de la sonda de forma que quede cierta holgura en la parte inferior de la sonda. Consulte la [Figura 2, “Enrollado del cable” \[82\]](#) como referencia.
- Evite colocar o almacenar la sonda en lugares con temperaturas excesivamente altas o bajas, o bajo la luz solar directa.
- Evite colocarla o almacenarla con otros equipos u objetos que pudieran dañar accidentalmente la sonda, especialmente la cara.
- Evite la contaminación:
  - Siguiendo las instrucciones de limpieza y desinfección.
  - Asegúrese de que el equipo esté seco.
  - Manipule la sonda con cuidado para evitar dañar el equipo.

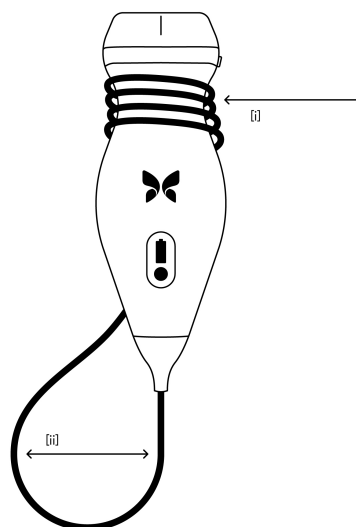


#### ¡PRECAUCIONES!

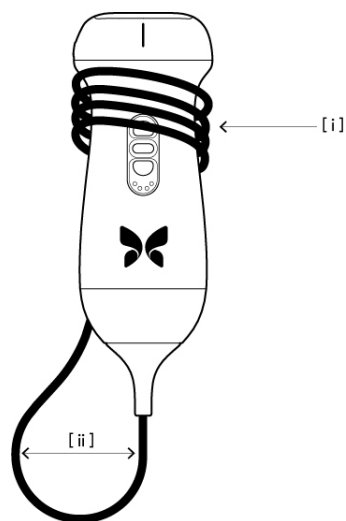
- Deje cierta holgura en el cable donde se conecta a la sonda para reducir los pinzamientos u otros daños en el cable. Como se muestra en [Figura 2, “Enrollado del cable” \[82\]](#) [i] Enrolle el resto del cable alrededor de la sonda y [ii] deje al menos 5 cm. No enrolle el cable alrededor de otros objetos ni de estuches que no cuenten con la autorización o la recomendación de Butterfly.
- No dejar suficiente holgura puede dañar el cable y causar fallos prematuros de sus conectores.

**Figura 2. Enrollado del cable**

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



## 15.2. Limpieza y desinfección de la sonda en el punto de uso



### ¡ADVERTENCIA!

Si no se desinfecta la sonda, podría aumentar la transmisión de patógenos.



### ¡PRECAUCIÓN!

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

En este apartado se ofrece información e instrucciones para limpiar y desinfectar correctamente la sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Seguir estas instrucciones también le ayudará a evitar daños en la sonda durante la limpieza y la desinfección. Después de cada examen, limpie y desinfecte rápidamente la Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 siguiendo las instrucciones que se indican a continuación para evitar que se sequen la suciedad y los contaminantes dentro y sobre el dispositivo.

Las instrucciones de limpieza y desinfección incluidas aquí han sido validadas por su eficacia, pero también puede ver una lista de productos de limpieza y desinfección compatibles con la sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, cuya efectividad no ha sido comprobada por parte de Butterfly, en el artículo "Productos de limpieza y desinfección compatibles", que encontrará en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com). Los productos que aparecen en el artículo "Productos de limpieza y desinfección compatibles" no afectarán al funcionamiento de la sonda si se usan según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto.

### 15.2.1. Limpieza de la sonda



#### ¡PRECAUCIONES!

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

#### Para limpiar la sonda:

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

Para ver la información más reciente sobre limpiadores aprobados, entre en [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 15.2.2. Desinfección de la sonda



#### ¡ADVERTENCIA!

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

Después de limpiar la sonda, debe desinfectarla.

Para reducir el riesgo de contaminación e infección es importante seleccionar el nivel adecuado de desinfección, en función del uso en exploraciones anteriores y de si el uso se puede clasificar como no crítico o semicrítico. Utilice la [Tabla 10, "Clase, uso y método de desinfección de la sonda" \[83\]](#) para determinar la clase adecuada y siga el procedimiento de desinfección apropiado, ya sea de nivel intermedio o nivel alto.

**Tabla 10. Clase, uso y método de desinfección de la sonda**

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

#### Desinfección de nivel intermedio (ILD)

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

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

1. Limpie la sonda, el cable, el liberador de tensión y el conector con una toallita germicida desechable Super Sani-Cloth®. Utilice más toallitas nuevas según sea necesario.
2. Asegúrese de que la superficie tratada permanezca visiblemente mojada durante dos (2) minutos como mínimo, prestando atención a las uniones, huecos, material de las juntas y zonas retraídas.
3. Utilice toallitas nuevas adicionales según sea necesario para asegurar el contacto continuo durante dos (2) minutos.
4. Seque la sonda al aire. Como alternativa, utilice un paño suave que no suelte pelusa y seque la lente. No frote la lente. Seque el resto de la sonda, el cable, el liberador de tensión y el conector.
5. Después de la limpieza y la desinfección, inspeccione visualmente la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector para detectar cualquier signo de daño o desgaste.

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

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

## Desinfección de nivel alto

Se recomienda que utilice Cidex® OPA.<sup>10</sup> por Ethicon US, LLC.

### Cómo asegurarse de que su sonda es compatible con la HLD:

1. Entre en el menú de Ajustes
2. Pulse **Mi iQ** para abrir la pantalla **Mi iQ**.
3. Compruebe que la línea **Compatibilidad con desinfección de alto nivel** indica **Sí**.
4. Continúe con la HLD únicamente si su sonda es compatible.
5. Desconecte la sonda del dispositivo móvil.

### Cómo desinfectar la sonda utilizando el método de desinfección de nivel alto (HLD):

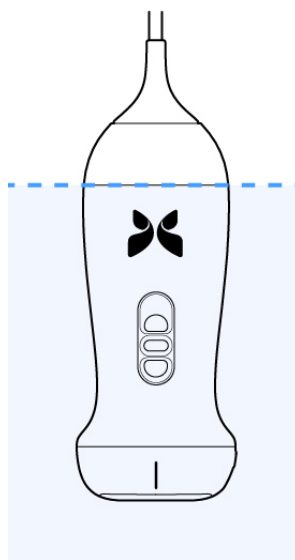
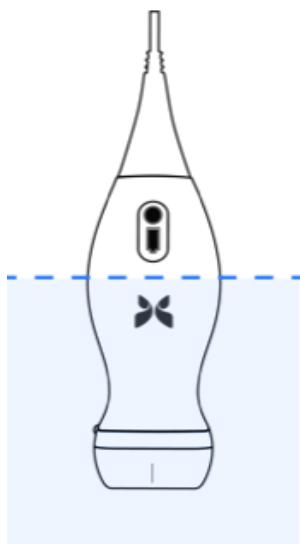
1. Después de limpiar la sonda, debe desinfectarla. Se recomienda utilizar la solución de desinfección de nivel alto Cidex® OPA.
2. Prepare la solución de desinfección de nivel alto Cidex® OPA para su uso siguiendo las instrucciones del fabricante. Llene una cubeta o un cuenco con la solución desinfectante a temperatura ambiente (temperatura mínima de 20°C) hasta un nivel que permita sumergir la sonda hasta la línea de inmersión (la línea discontinua que se muestra en la [Figura 3, "Línea de inmersión de la sonda" \[85\]](#)).
3. Sumerja la sonda en la solución Cidex® OPA hasta la línea de inmersión y compruebe que no queda aire ni burbujas. Déjela en el líquido el tiempo que se indique en las instrucciones del fabricante.
4. Aclare bien la sonda (hasta la línea de inmersión) sumergiéndola en agua purificada a temperatura ambiente durante al menos un (1) minuto. Retire la sonda y deseche el agua de aclarado. No reutilice el agua. Utilice siempre bastante cantidad de agua para los aclarados. Repita este paso dos (2) veces más, es decir, aclare tres (3) veces.
5. Seque bien todas las superficies del dispositivo utilizando una toallita o paño estéril que no suelte pelusa, cambiando de toallita o paño cuando sea necesario para garantizar que el dispositivo se seca por completo. Realice una inspección visual del dispositivo para comprobar que todas las superficies están limpias y secas. Repita los pasos de secado si observa humedad.
6. Después de la limpieza y la desinfección, inspeccione visualmente la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector para detectar cualquier signo de daño o desgaste.

**Figura 3. Línea de inmersión de la sonda**

Butterfly iQ/ iQ+

Butterfly iQ3

<sup>10</sup>El Cidex® OPA es una solución de HLD aprobada por la FDA .



### 15.3. Actualización del software de la App y la sonda

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

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



#### ¡PRECAUCIÓN!

Descargue la aplicación móvil Butterfly únicamente desde la tienda de aplicaciones de Apple, la tienda de aplicaciones de Google Play o a través de la solución de gestión de dispositivos móviles (MDM) de su organización (si procede).



#### ¡PRECAUCIÓN!

Cuando ya no se vaya a utilizar la aplicación en el dispositivo móvil en cuestión, desinstálela conforme al flujo de trabajo de iOS o Android para eliminar del dispositivo los datos del usuario correspondientes.



#### NOTA

Cuando el uso de la aplicación ya no sea necesario, salga de la aplicación Butterfly iQ para desactivar su uso.

### 15.4. Realizar una prueba diagnóstica de la sonda

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 puede realizar autodiagnósticos iniciados por el usuario, diseñados para evaluar si el sistema está listo para utilizarse.

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

La prueba diagnóstica se aplica únicamente a la sonda ecográfica Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. La aplicación no tiene capacidad para evaluar la integridad de la pantalla del dispositivo móvil.

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

#### Para realizar la prueba diagnóstica de la sonda:

1. Asegúrese de que la sonda esté conectada a un dispositivo móvil compatible que tenga instalada la aplicación Butterfly iQ.
2. Inicie sesión en la App utilizando sus credenciales.
3. Entre en el menú de Ajustes
4. Pulse **Mi iQ** para abrir la pantalla **Mi iQ**.
5. Pulse **Ejecutar diagnóstico** y después seleccione **Iniciar diagnóstico de la sonda** para realizar la prueba.

#### Prueba de diagnóstico de sonda

La prueba de diagnóstico de la sonda realiza una prueba del rendimiento digital y acústico de los elementos del transductor. Si la prueba de diagnóstico de la sonda indica un fallo, el usuario debe ponerse en contacto con Butterfly Network para obtener más [asistencia \[98\]](#).

Además, cada vez que se enciende la sonda, y mientras está en funcionamiento, el sistema comprueba los subsistemas analógico y digital, los sensores de seguridad, el nivel de la batería, etc., y detecta e informa de los fallos en caso de que haya algún problema.

## 15.5. Sustitución del cable Butterfly iQ+/ iQ3



### ¡PRECAUCIÓN!

Evite quitar e instalar excesivamente un cable, ya que esto provocará un desgaste prematuro de la junta tórica y permitirá la entrada de agua y polvo.



### NOTA

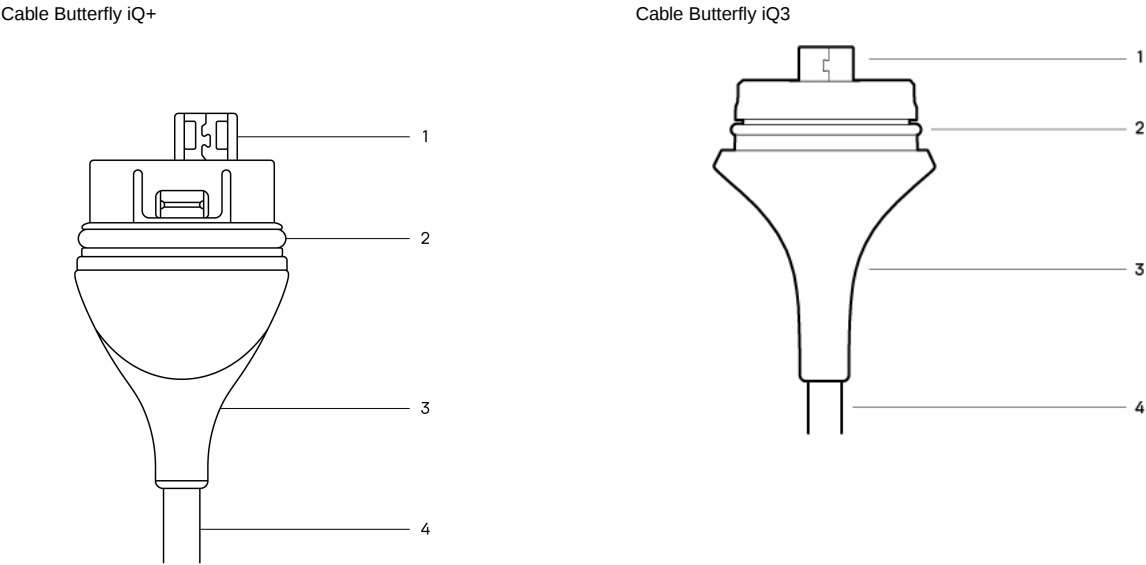
Solo se puede cambiar el cable en la sonda Butterfly iQ+. La sonda Butterfly iQ no está diseñada para el cambio de cable y podría causar daños permanentes al dispositivo.

El cable de la sonda Butterfly iQ+ se puede sustituir si se daña o si es necesario usar un dispositivo móvil con un conector diferente. Puede ver un resumen de la compatibilidad de la sonda y el cable en [Tabla 11, "Compatibilidad de la sonda y el cable sustituible" \[88\]](#).

**Tabla 11. Compatibilidad de la sonda y el cable sustituible**

| Sonda                                        | Cables accesorios                                                             | Número de modelo | Número SKU del paquete (si procede)                                                                                            |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butterfly iQ<br>Número de modelo: 850-20003  | AVISO: el cable no se puede retirar. No intente retirar ni sustituir el cable | -                | -                                                                                                                              |
| Butterfly iQ+<br>Número de modelo: 850-20014 | Butterfly iQ+ Cable accesorio, Lightning, 1,50 m                              | 900-20010-02     | Este cable Lightning no está disponible como repuesto. Si necesita un repuesto, vea el modelo de cable Lightning 490-00189-02. |
|                                              | Butterfly iQ+ Cable accesorio, Lightning, 1,50 m                              | 490-00189-02     | 900-20010-12                                                                                                                   |
|                                              | Butterfly iQ+ Cable accesorio, USB-C, 1,50 m                                  | 490-00187-02     | 900-20011-12                                                                                                                   |
|                                              | Butterfly iQ+ Cable accesorio, Lightning, 2,50 m                              | 490-00189-03     | 900-20010-13                                                                                                                   |
|                                              | Butterfly iQ+ Cable accesorio, USB-C, 2,50 m                                  | 490-00187-03     | 900-20011-13                                                                                                                   |
| Butterfly iQ3<br>Número de modelo: 850-20026 | Butterfly iQ3 Cable accesorio, Lightning, 1,50 m                              | 490-00227-02     | 900-20054-02                                                                                                                   |
|                                              | Butterfly iQ3 Cable accesorio, USB-C, 1,50 m                                  | 490-00228-02     | 900-20055-02                                                                                                                   |
|                                              | Butterfly iQ3 Cable accesorio, Lightning, 2,50 m                              | 490-00227-03     | 900-20054-03                                                                                                                   |
|                                              | Butterfly iQ3 Cable accesorio, USB-C, 2,50 m                                  | 490-00228-03     | 900-20055-03                                                                                                                   |

**Figura 4. Componentes del cable Butterfly iQ+/ iQ3**



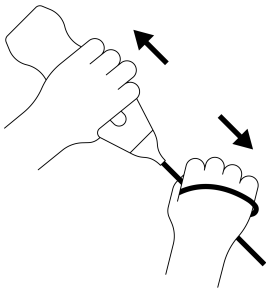
**Tabla 12. Componentes del cable**

| Butterfly iQ+            | Butterfly iQ3            |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Entrada USB           | 1. Entrada USB           |
| 2. Junta tórica          | 2. Junta tórica          |
| 3. Protector antitorsión | 3. Protector antitorsión |
| 4. Cable                 | 4. Cable                 |

**Sustitución del cable del Butterfly iQ+**

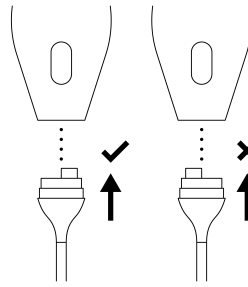
1. Retire el cable de la sonda Butterfly iQ+ Enrólese el cable alrededor de la muñeca sujetando la sonda firmemente con la otra mano. Sepárelos. No utilice ninguna herramienta para sujetar la protección antitorsión ni el cable, ya que podría dañarlos.

**Figura 5. Retirada del cable del Butterfly iQ+**

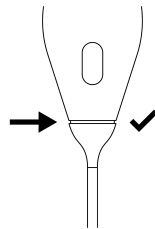


2. Alinee el conector y la sonda e inserte el cable en la sonda con firmeza. Cuando el cable esté bien conectado, debería quedar un pequeño espacio entre el protector antitorsión y la sonda.

**Figura 6. Alinee el cable del Butterfly iQ+ antes de conectarlo**



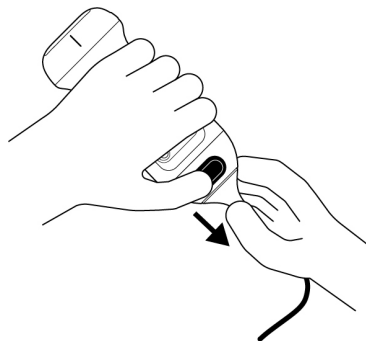
**Figura 7. Espacio esperado entre el protector antitorsión del cable y la sonda tras conectar el cable del Butterfly iQ+**



#### **Sustitución del Butterfly iQ3 cable**

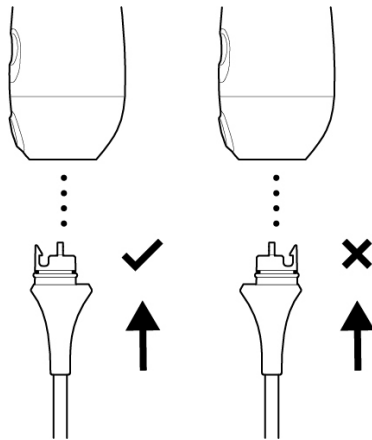
1. Retire el cable de la sonda Butterfly iQ3. Enróllese el cable alrededor de la muñeca sujetando la sonda firmemente con la otra mano. Pulse el botón de liberación del cable y separe ambos. No utilice ninguna herramienta para sujetar la protección antitorsión ni el cable, ya que podría dañarlos.

**Figura 8. Extracción del cable de Butterfly iQ3**

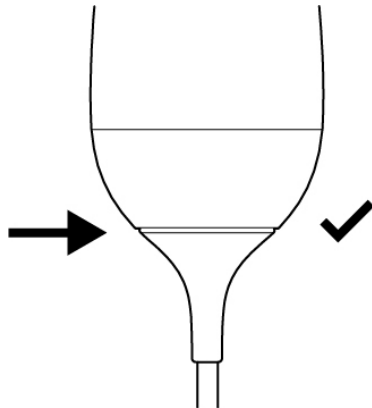


2. Alinee el conector y la sonda e inserte el cable en la sonda con firmeza. Cuando el cable esté completamente instalado, sentirá un ligero "clic" cuando el dispositivo de bloqueo del cable de la sonda encaje con el cable.

**Figura 9. Alinee el cable del Butterfly iQ3 antes de conectarlo**



**Figura 10. Espacio esperado entre el protector antitorsi3n del cable y la sonda tras conectar el cable de Butterfly iQ3**



**Si va a sumergir la sonda para desinfectarla con HLD:**

1. La Butterfly iQ/ iQ+ nunca debe sumergirse completamente en la soluci3n de HLD. Consulte [Desinfecci3n de nivel alto \[85\]](#) para ver las l3neas de inmersi3n apropiadas para cada modelo de sonda.
2. Revise la junta t3rica con atenci3n cuando instale un cable nuevo para asegurarse de que no presente da3os. Consulte Butterfly iQ+/ iQ3 [Figura 4, "Componentes del cable Butterfly iQ+/ iQ3" \[89\]](#) m1s arriba para obtener una explicaci3n de la ubicaci3n de la junta t3rica y otros componentes del cable.
3. Aseg1rese de que el cable est3 bien conectado.

## 15.6. Mantenimiento programado

El dispositivo inicia una prueba diagn3stica autom1tica cada 25 horas de exploraci3n acumulativa. El usuario tambi3n puede iniciar una prueba diagn3stica de la sonda siguiendo los pasos indicados en [Realizar una prueba diagn3stica de la sonda \[87\]](#). Estas pruebas diagn3sticas se utilizan para mantener controlado el estado de la sonda. No es necesario programar mantenimiento ni calibraci3n para mantener su buen funcionamiento.

## 15.7. Vida 1til prevista para Butterfly iQ+/ iQ3

La vida 1til prevista de la sonda Butterfly iQ+/ iQ3 es de 5 a3os. La vida 1til de la sonda de ecograf3a Butterfly iQ+/ iQ3 puede variar en funci3n de varios factores, entre los que se incluyen: los patrones de uso, el uso en condiciones ambientales y el cuidado y mantenimiento adecuados del dispositivo por parte del usuario. Para una vida 1til m1s

larga, el usuario debe seguir las instrucciones de uso, almacenamiento y mantenimiento que figuran en el Manual del usuario.

La vida útil prevista del cable/cargador Butterfly iQ+/ iQ3 es de 3 años. La vida útil del cable/cargador Butterfly iQ+/ iQ3 puede variar en función de varios factores, entre los que se incluyen: los patrones de uso, el uso en condiciones ambientales y el cuidado y mantenimiento adecuados de los accesorios por parte del usuario. Para una vida útil más larga, el usuario debe seguir las instrucciones de uso, almacenamiento y mantenimiento que figuran en el Manual del usuario.

## 16. Solución de problemas

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



### ¡ADVERTENCIA!

No utilice la sonda si hay cualquier indicio de daño. Póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte [Obtener asistencia \[98\]](#) para más información.

### 16.1. Solución de problemas



### ¡PRECAUCIÓN!

Pasar por alto las alertas y mensajes de la App puede hacer que el sistema quede inutilizable.

La [Tabla 13, “Solución de problemas” \[93\]](#) detalla los posibles problemas y sus soluciones. Consulte [Obtener asistencia \[98\]](#) para más información.



### NOTAS

- Si no puede resolver un problema, anótelo y comuníquelo al servicio técnico para solicitar ayuda. Para más información, consulte [Obtener asistencia \[98\]](#).
- Llame a un profesional sanitario para obtener ayuda urgente si la solución de problemas revela un problema de salud del paciente en vez de un problema del dispositivo móvil.
- Para comunicar una queja o un incidente, póngase en contacto con el Programa de comunicación de problemas de la FDA, MedWatch, llamando al 1-800-332-1088, o por internet: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

**Tabla 13. Solución de problemas**

| Problema                                      | Solución                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La aplicación no se inicia                    | Desconecte la sonda, desinstale y vuelva a instalar la App.                                                                                    |
| La App deja de funcionar                      | Cierre y reinicie la App.<br>Compruebe si hay actualizaciones del software en la App Store que corresponda.                                    |
| La App se abre, pero no adquiere imágenes.    | Cierre y reinicie la App.<br>Asegúrese de que la sonda esté cargada. Si la sonda está cargada, póngase en contacto con el servicio técnico.    |
| <b>Problemas con la obtención de imágenes</b> |                                                                                                                                                |
| Pérdida de calidad de la imagen               | Asegúrese de que está utilizando suficiente gel para ecografía aprobado. Si la calidad no mejora, póngase en contacto con el servicio técnico. |
| La pantalla está en blanco o no se actualiza  | Cierre y reinicie la App.<br>Desconecte la sonda de la plataforma móvil (dispositivo móvil) y vuelva a conectarla.                             |

| Problema                                                                                   | Solución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deterioro de la imagen o aparición de artefactos de imagen                                 | <p>Asegúrese de que está utilizando el parámetro predefinido adecuado y de que la profundidad sea adecuada para la estructura anatómica que está explorando.</p> <p>Asegúrese de que el brillo de la pantalla está en el ajuste recomendado del 65 %.</p> <p>Para determinar si la sonda está dañada, active el autodiagnóstico de la sonda. Si desea información detallada, consulte <a href="#">Realizar una prueba diagnóstica de la sonda [87]</a></p>                                                                                                                                          |
| <b>Problemas con estudios</b>                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| No se puede cargar un estudio; el estudio permanece en la bandeja de salida                | <p>Asegúrese de que el dispositivo móvil tenga conectividad de red (WiFi o datos móviles).</p> <p>Es posible que se esté realizando mantenimiento del servicio Butterfly Cloud o que no esté disponible. Inténtelo de nuevo más tarde.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Problemas con la sonda</b>                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Error persistente de conexión de la sonda                                                  | Realice un reinicio completo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| La sonda no carga                                                                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil.</li> <li>2. Mantenga pulsado el botón indicador de la batería durante 10-15 segundos hasta que los LED parpadeen.</li> <li>3. Repita el paso 2 y después prueba a volver a conectar la sonda al dispositivo móvil.</li> <li>4. Es posible que tenga que cargar la sonda durante al menos seis (6) horas.</li> </ol>                                                                                                                                                                                            |
| <b>Alertas y mensajes de la App</b>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| La aplicación se abre pero no inicia sesión: <b>Se requiere contraseña del dispositivo</b> | Indica que su dispositivo móvil no tiene contraseña. Butterfly iQ requiere que el dispositivo móvil tenga una clave de acceso para garantizar la seguridad de los datos de pacientes. Pulse <b>Ajustes</b> en su dispositivo para activar y configurar la contraseña de su dispositivo móvil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| La aplicación se abre pero no se puede iniciar sesión: <b>Error de inicio de sesión</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que el dispositivo móvil tenga conectividad de red (WiFi o datos móviles).</li> <li>• Intente volver a introducir sus credenciales.</li> <li>• Restablezca su contraseña con un navegador en un ordenador de escritorio para entrar Butterfly Cloud (<a href="http://cloud.butterflynetwork.com">cloud.butterflynetwork.com</a>)</li> </ul> <p>Si estos pasos no solucionan el problema, puede ser que se estén realizando tareas de mantenimiento en el servicio Butterfly Cloud o que no esté disponible. Inténtelo de nuevo más tarde.</p> |
| Aparece el aviso de <b>retirada de hardware</b>                                            | Si aparece esta alerta, la sonda no puede utilizarse para adquirir imágenes. Pulse <b>Contactar con el servicio técnico</b> y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Aparece el aviso <b>Cierre de sesión forzoso</b>                                           | Indica que su dispositivo móvil no tiene contraseña. Butterfly iQ requiere que el dispositivo móvil tenga una clave de acceso para garantizar la seguridad de los datos de pacientes. Pulse <b>Ajustes</b> para activar y configurar la contraseña de su dispositivo móvil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Aparece el aviso <b>Sonda desactivada temporalmente</b>                                    | Esta alerta se muestra si el dispositivo móvil no se ha conectado a Internet en los últimos 30 días. Vuelva a conectarse a Internet y pulse <b>Actualizar</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Aviso <b>La exploración podrá reanudarse cuando la sonda se enfríe</b>                     | Esta alerta aparece si la sonda se ha calentado demasiado para la exploración. El sistema limita la temperatura de contacto con el paciente y no permitirá la exploración a 43 °C (109 °F) o más. El sistema muestra esta alerta antes de apagarse. La exploración puede continuar mientras se muestra este mensaje hasta que la sonda inicie el enfriamiento automático. El enfriamiento automático se activa para garantizar la seguridad del paciente. La exploración se reanudará cuando el enfriamiento automático haya conseguido disminuir la temperatura de la sonda.                       |



## ¡PRECAUCIÓN!

Pasar por alto las alertas y mensajes de la App puede hacer que el sistema quede inutilizable.



## NOTAS

- Si no puede resolver un problema, anótelos y comuníquelo al servicio técnico para solicitar ayuda. Para más información, consulte [Obtener asistencia \[98\]](#).
- Llame a un profesional sanitario para obtener ayuda urgente si la solución de problemas revela un problema de salud del paciente en vez de un problema del dispositivo móvil.
- Para comunicar una queja o un incidente, póngase en contacto con el Programa de comunicación de problemas de la FDA, MedWatch, llamando al 1-800-332-1088, o por internet: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

## 16.2. Resolución de problemas de sobrecalentamiento de la sonda

A diferencia de las ecografías tradicionales con cristales piezoeléctricos, la sonda Butterfly utiliza Ultrasound on a chip, así como una batería dentro de la sonda.

Se espera que la sonda genere calor durante la exploración y la carga. Algunos ajustes predeterminados utilizan más potencia que otros y usted puede experimentar un aumento de la temperatura en poco tiempo.

### Factores que pueden afectar al calor de la sonda son:

- El entorno
- La temperatura de la sonda al principio de la exploración
- La duración de la exploración ininterrumpida
- La duración de los periodos de pausa entre exploraciones
- Preajuste y modo seleccionados
- Función de inicio del enfriamiento automático

### Alerta de temperatura de la sonda

Aparece una alerta en la parte inferior de la pantalla cuando la temperatura estimada de la sonda alcanza 41,5 °C, ya que se está acercando a una temperatura demasiado alta para la exploración.

Puede seguir con la exploración mientras aparezca este mensaje de advertencia hasta que la sonda inicie el enfriamiento automático.

El inicio del enfriamiento automático se activa cuando la temperatura de contacto alcanza los 43 °C. La aplicación de Butterfly seguirá accesible mientras se produzca el enfriamiento automático. Los materiales del estudio en curso (imágenes y secuencias) no se verán afectados.

La exploración se podrá reanudar después de que la función de enfriamiento automático haya reducido la temperatura estimada de la sonda a 38,5 °C.

El tiempo de exploración ininterrumpido previsto en un preajuste de alta potencia depende del modelo de la sonda, y es de aproximadamente 10-25 minutos cuando se inicia la exploración con la sonda a temperatura ambiente (~25 °C). En el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, si extrae la sonda de la base de carga antes o inmediatamente después de que se complete la carga, se recomienda dejar que la sonda se enfríe antes de utilizarla.

Empezar una sesión de exploración con la sonda fría optimizará el tiempo de exploración.

### Temperatura de la sonda durante la carga

Es normal que la sonda esté caliente si se toca durante la carga, especialmente el Butterfly iQ/ iQ+, puesto que utiliza carga inalámbrica, que es un método conocido por genera calor durante el proceso de carga. En el Butterfly iQ/ iQ+, si considera que la sonda se está sobrecalentando durante la carga, revise las prácticas recomendadas

para la orientación de la sonda en función del modelo de cargador, ya que colocar la sonda en la base de carga de manera incorrecta puede aumentar la temperatura de la sonda durante la carga.

## 16.3. Resolución de problemas de carga

Si la sonda permanece inactiva durante un periodo largo, puede ocurrir que la batería se descargue por completo y la sonda deje de cargar. A veces puede reactivarse siguiendo los pasos a continuación.

### Solución de problemas de Butterfly iQ3

1. Conecte el cargador de contacto magnético al adaptador de corriente suministrado y, luego, conecte el adaptador directamente a la toma de corriente utilizando solo el equipo Butterfly incluido. No utilice un enchufe vinculado a un regulador de intensidad. No utilice un protector de sobretensión. No utilice una regleta.
2. Coloque el Butterfly iQ3 en el cargador durante cinco minutos.
3. Reinicie el Butterfly iQ3 mientras está sobre el cargador. Para hacerlo, mantenga pulsado el botón central entre 10 y 15 segundos.
4. Deje el Butterfly iQ3 sobre el cargador toda la noche, o al menos durante 6 horas.
5. Reinicie el Butterfly iQ3 de nuevo mientras está sobre el cargador manteniendo pulsado el botón de indicador de batería entre 10 y 15 segundos. Los LED del indicador de batería deberían parpadear.
6. Vuelva a conectar el Butterfly iQ3 al dispositivo móvil.
7. Si continúa teniendo problemas de carga, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Butterfly en <http://support.butterflynetwork.com/>.

### Solución de problemas de Butterfly iQ/ iQ+

1. En primer lugar, compruebe que el cargador funciona. El Butterfly Charger debería poder cargar cualquier dispositivo móvil con carga inalámbrica. Para más información sobre cómo funciona el cargador y la correcta orientación de la sonda en la almohadilla de carga, consulte [Cargador de la batería de la sonda \[24\]](#).
  - Conecte el Butterfly Charger directamente a la pared únicamente con el equipo Butterfly incluido. No utilice un enchufe vinculado a un regulador de intensidad. No utilice un protector de sobretensión. No utilice una regleta.
  - Use solo una alfombrilla de carga Butterfly aprobada.
2. Después de comprobar que el cargador funciona, coloque su Butterfly sobre el cargador durante cinco minutos.
3. Reinicie el Butterfly iQ mientras está sobre el cargador. Para hacer esto, mantenga pulsado el botón de indicador de batería entre 10 y 15 segundos.
4. Deje la sonda Butterfly sobre el cargador toda la noche, o al menos durante 6 horas.
5. Reinicie la sonda de nuevo mientras está sobre el cargador manteniendo pulsado el botón de indicador de batería entre 10 y 15 segundos. Los LED del indicador de batería deberían parpadear.
6. Vuelva a conectar la sonda Butterfly al dispositivo móvil.

*Si estas instrucciones no resuelven el problema, siga los pasos de resolución de problemas de la sonda dentro de la aplicación que se indican a continuación:*

1. Inicie sesión en la aplicación de Butterfly iQ y vaya a la pantalla de exploración.
2. Conecte la sonda y espere al menos 5 segundos.
3. Aparecerá un mensaje («¿La sonda está enchufada pero no se conecta?»). Pulse «Iniciar resolución de problemas» para continuar.
4. Siga los pasos de resolución de problemas que se indican en la pantalla.
5. Si continúa teniendo problemas de carga, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Butterfly en <http://support.butterflynetwork.com/> y facilítele la siguiente información:

- Número de serie indicado en la parte de atrás de la sonda.
- Respuestas a las siguientes preguntas:
  - ¿Qué color aparece en la base de carga al poner la sonda sobre ella?
  - ¿Cuál es el patrón o la secuencia de luces la primera vez que coloca la sonda en el cargador?
  - ¿Y cuál es el patrón cuando se está cargando?
- Con fines informativos, indique cualquier lesión a pacientes o usuarios, retraso clínicamente significativo en el tratamiento o el diagnóstico, diagnóstico erróneo o evento adverso causado por este problema.

## 17. Obtener asistencia

En este capítulo se incluye la información de contacto en caso de que necesite asistencia técnica para la sonda y la aplicación Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

### 17.1. Contacto con Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

**Teléfono:** +1 (855) 296-6188

**Consultas generales:** [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

**Servicio técnico y mantenimiento:** [support.butterflynetwork.com](mailto:support.butterflynetwork.com)

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



**Representante europeo autorizado**

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

**Promotor australiano**

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



**Representante suizo autorizado**

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suiza

### 17.2. Cómo ponerse en contacto con asistencia técnica a través de la aplicación Butterfly iQ

Puede ponerse en contacto con Butterfly Support directamente a través de la aplicación Butterfly iQ y enviar una solicitud de ayuda.

**Para acceder al servicio técnico:**

1. En la pantalla de adquisición de imágenes, pulse su avatar de usuario (su foto de usuario o sus iniciales) en la esquina superior izquierda.

2. Entre en el menú de Ajustes
3. Desplácese hacia abajo para **solicitar ayuda**.
4. Utilice las opciones **Solicitar ayuda**, **Enviar comentario** e **Informar de un error** para mandar mensajes directamente a nuestro equipo de atención al cliente.

## 18. Especificaciones

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

### 18.1. Requisitos del dispositivo móvil



#### ¡ADVERTENCIA!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 funciona en varios dispositivos Apple y Android. Si quiere ver una lista actualizada de dispositivos móviles compatibles, entre en [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).



#### NOTA

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

### 18.2. Especificaciones del sistema

**Tabla 14. Especificaciones del sistema**

| Artículo                           | Butterfly iQ                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Butterfly iQ+    | Butterfly iQ3                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiones de la sonda            | 185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 163 x 56 x 35 mm | 152 x 52 x 37 mm (5.98 x 2.05 x 1.45 pulgadas)                                                                                                                                                   |
| Peso de la sonda                   | 313 g (0,69 lb)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 309 gramos       | 300 gramos (0,66 lbs)                                                                                                                                                                            |
| Alimentación                       | Batería (recargable)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                  |
| Duración de la batería             | ≥2 horas en modo B (típico para una batería nueva a 25°C). ≥2 horas se refiere a una exploración continua en comparación con patrones de exploración tradicionales.                                                                                                                                                     |                  | ≥1,25 horas en modo B (típico para una batería nueva a 25 °C). ≥1,25 horas se refiere a la exploración continua al máximo consumo de energía frente a los patrones de exploración tradicionales. |
| Idioma                             | La interfaz de usuario y la documentación que la acompaña está disponible en inglés, español, francés, alemán, italiano, polaco, portugués, neerlandés, danés, noruego, sueco y finés.                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                  |
| Pantalla                           | Variable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                                                                                                                                                                                                  |
| Profundidad de exploración mín/máx | 1 cm mín./30 cm máx. <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                  |
| Chip ecográfico                    | Chip CMOS integrado                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                  |
| Transductores                      | CMUT ~9000 elementos                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                  |
| Intervalo de frecuencia            | 1-10 MHz <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | 1-12 MHz                                                                                                                                                                                         |
| Sistema operativo                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Los dispositivos Apple requieren iOS 16.0 o posterior. No compatible con versiones beta o no publicadas.</li> <li>Los dispositivos móviles Google Pixel, OnePlus y Samsung requieren Android versión 10 o superior. No compatible con versiones beta o no publicadas.</li> </ul> |                  |                                                                                                                                                                                                  |

<sup>a</sup>Butterfly iQ+ Bladder solo utiliza el ajuste predeterminado para vejiga, por lo que la profundidad está limitada entre 5 cm y 20 cm

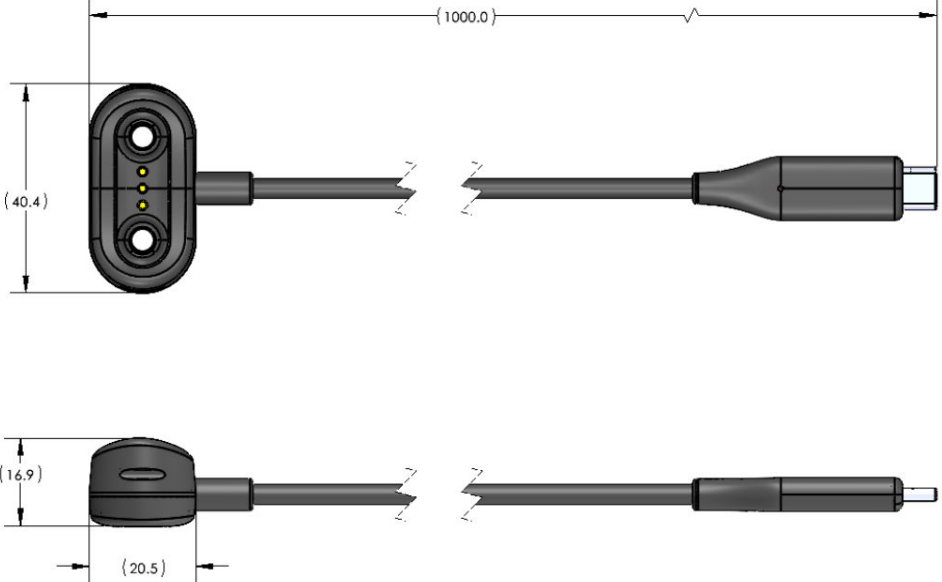
<sup>b</sup>Butterfly iQ+ Bladder solo utiliza el ajuste predeterminado para vejiga, por lo que el rango de frecuencias disponible es de 1 a 5 MHz

18.3. Cargador de la batería de la sonda

Tabla 15. Butterfly iQ/ iQ+ Especificaciones del cargador de batería

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

**Tabla 16. Especificaciones del cargador de batería Butterfly iQ3**

| Artículo                                                           | Especificación                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cable de carga de sonda<br><br>(Las dimensiones se muestran en mm) |                  |
| Norma de carga                                                     | Características técnicas de la fuente de alimentación USB, revisión 3.0                            |
| Voltaje de entrada                                                 | DC 9 V / 2 A                                                                                       |
| Interfaz de entrada                                                | USB-C                                                                                              |
| Potencia de carga típica                                           | < 8,0 W                                                                                            |
| Eficiencia de carga                                                | >80 %                                                                                              |
| Protección                                                         | Protección contra sobretensión, protección contra sobrecorriente, clavija de detección de contacto |
| Dimensiones                                                        | Véase la imagen superior en "Cable de carga de la sonda"                                           |
| Color                                                              | Negro                                                                                              |

## 18.4. Condiciones ambientales de funcionamiento

La [Tabla 17, "Condiciones ambientales de funcionamiento" \[102\]](#) muestra las condiciones ambientales solo para la sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Si desea información detallada sobre el dispositivo móvil en el que esté utilizando la aplicación Butterfly iQ, consulte la documentación adjunta para su dispositivo móvil.

**Tabla 17. Condiciones ambientales de funcionamiento**

| Artículo                            | Límites de funcionamiento                                                                              |                                                                                                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Butterfly iQ/ iQ+                                                                                      | Butterfly iQ3                                                                                            |
| Humedad relativa                    | Entre 18-93 %, sin condensación                                                                        | Entre 15 % y 90 % sin condensación                                                                       |
| Altitud                             | Entre 46 m (150 pies) por debajo del nivel del mar y 3048 m (10 000 pies) por encima del nivel del mar | Entre 381 m (1250 pies) por debajo del nivel del mar y 1250 m (15 000 pies) por encima del nivel del mar |
| Temperatura de funcionamiento       | Entre 5 °C y 39 °C                                                                                     | Entre 0 °C y 40 °C (con humedad relativa ≤15 %)                                                          |
| Temperatura de almacenamiento breve | La sonda resiste tres días de almacenamiento a temperaturas entre -20 °C y 50 °C                       | La sonda resiste tres días de almacenamiento a temperaturas entre -40 °C y 50 °C                         |

Al tratarse de un dispositivo portátil, se espera que se vea expuesto a diversas condiciones y entornos, incluidos los de hospitales, SME y hogares. Aunque el dispositivo esté diseñado para funcionar de forma segura en una gran cantidad de entornos y en condiciones variables, deberán tomarse precauciones para proteger el dispositivo de temperaturas extremas, golpes, caídas y otras condiciones extremas. Consulte [Tabla 18, "Normativa medioambiental" \[103\]](#), donde se resume la normativa medioambiental oficial.

**Tabla 18. Normativa medioambiental**

| Normativa medioambiental                | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ3 |
|-----------------------------------------|--------------|---------------|---------------|
| IEC 60601-1-11, Uso doméstico           | -            | ✓             | ✓             |
| IEC 60601-1-12, Servicios de emergencia | -            | ✓             | ✓             |

## 18.5. Compatibilidad electromagnética (CEM)

El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 está diseñado para permitir la adquisición de imágenes ecográficas para diagnóstico y la medición de estructuras anatómicas y líquidos realizadas por profesionales sanitarios cualificados y debidamente formados. No obstante, los campos electromagnéticos pueden causar distorsión o degradación de esta información y afectar al rendimiento.

El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la [Tabla 19, “Emisiones electromagnéticas” \[103\]](#) y la [Tabla 20, “Inmunidad electromagnética” \[104\]](#). Para evitar perturbaciones electromagnéticas radiadas o conducidas, el cliente o el usuario del Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 deben asegurarse de que se utilice dentro de las especificaciones indicadas.

**Tabla 19. Emisiones electromagnéticas**

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas |                        |                        |               |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|---------------|
| Prueba de emisiones                                             | Cumplimiento           |                        |               |
|                                                                 | Butterfly iQ           | Butterfly iQ+          | Butterfly iQ3 |
| Emisión de RF CISPR 11EN55011                                   | Grupo 1 <sup>a</sup> . |                        |               |
| Emisión de RF CISPR 11EN55011                                   | Clase A <sup>b</sup> . | Clase B <sup>c</sup> . |               |
| Emisión de armónicos EN/IEC 61000-3-2                           | No corresponde         |                        |               |
| Fluctuaciones de voltaje/ parpadeo EN/IEC 6100-3-3              | No corresponde         |                        |               |

<sup>a</sup>El ecógrafo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con el equipo electrónico cercano.

<sup>b</sup>El ecógrafo Butterfly iQ es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

<sup>c</sup>El ecógrafo Butterfly iQ+/ iQ3 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Tabla 20. Inmunidad electromagnética

| Prueba de inmunidad                                                   | Nivel de prueba EN/IEC 60601                                                        |                                                                                                                                                               | Nivel de cumplimiento                                                               |                                                                                                                                                               | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | Butterfly iQ                                                                        | Butterfly iQ+/iQ3                                                                                                                                             | Butterfly iQ                                                                        | Butterfly iQ+/iQ3                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Descargas electrostáticas (DES)<br>EN/IEC 61000-4 -2                  | ±8 kV por contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire                          |                                                                                                                                                               | ±8 kV por contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire                          |                                                                                                                                                               | Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Transitorios eléctricos/ráfagas<br>EN/IEC 61000-4-4                   | No corresponde.<br>Este dispositivo no funciona con corriente alterna (CA).         |                                                                                                                                                               | No corresponde.                                                                     |                                                                                                                                                               | La calidad de la corriente eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m a 50 Hz o 60 Hz 3 orientaciones ortogonales                                  |                                                                                                                                                               | 30 A/m<br>50 y 60 Hz                                                                |                                                                                                                                                               | El nivel de los campos magnéticos a la frecuencia de la red debe ser el característico de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RF conducida<br>EN/IEC 61000-4-6                                      | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz |                                                                                                                                                               | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz |                                                                                                                                                               | Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del ecógrafo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.                                                                                                                                               |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3                                           | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz                                                          | 10 V/m<br>80 MHz a 6 GHz                                                                                                                                      | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz                                                          | 10 V/m<br>80 MHz a 6 GHz                                                                                                                                      | Las ecuaciones y las distancias de separación recomendadas clave se muestran en la <a href="#">Distancias de separación [105]</a> .<br><br>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, <sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. <sup>b</sup>                                                  |
| Caídas de tensión Interrupciones de tensión<br>EN/IEC 61000-4-11:2004 | N/A                                                                                 | Solo probado para Butterfly iQ3:<br><br>0 %, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 %, 1 ciclo 70 %, 25/30 ciclos 0 %<br>250/300 ciclos | N/A                                                                                 | Solo probado para Butterfly iQ3:<br><br>0 %, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 %, 1 ciclo 70 %, 25/30 ciclos 0 %<br>250/300 ciclos | El equipo sometido a prueba se configuró de acuerdo con el plan de pruebas y se conectó a un simulador de caída/variación de tensión, y el software se configuró para realizar una prueba de inmunidad a la caída/variación/interrupción de tensión.                                                                                                                                                                      |
| Inmunidad a campos magnéticos de proximidad<br>IEC 61000-4-39:2017    | N/A                                                                                 | Solo probado para Butterfly iQ3:<br><br>30 kHz CW a 8 A/m<br><br>134,2 kHz, 2,1 kHz PM a 65 A/m<br><br>13,56 MHz, 50 kHz PM a 7,5 A/m                         | N/A                                                                                 | Solo probado para Butterfly iQ3:<br><br>30 kHz CW a 8 A/m<br><br>134,2 kHz, 2,1 kHz PM a 65 A/m<br><br>13,56 MHz, 50 kHz PM a 7,5 A/m                         | El equipo sometido a prueba se colocó sobre una mesa no conductora. La bobina radiante se colocó en paralelo a una distancia de 50 mm de la superficie del equipo sometido a prueba. El rendimiento del equipo se controló durante un periodo de 10 segundos. Este procedimiento se repitió para cada punto del equipo susceptible de estar expuesto a la iluminación del campo magnético en condiciones normales de uso. |

<sup>a</sup>Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el ecógrafo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el ecógrafo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podrían ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o de ubicación del ecógrafo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

<sup>b</sup>En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

### 18.5.1. Distancias de separación

Los dispositivos como teléfonos móviles, radiotransmisores y transceptores transmiten ondas de radio (RF), que pueden crear perturbaciones. El Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas.

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

**Tabla 21. Distancias de separación recomendadas**

| Distancias de separación recomendadas entre la unidad de ecografía y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                          |                   |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| La unidad de ecografía está diseñada para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de ecografía pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre la unidad de ecografía y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) conforme a las recomendaciones siguientes, y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.                                                                                                                                                          |                                                                          |                   |                   |
| Salida máxima nominal del transmisor (P, en vatios)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (d en metros) |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 150 kHz a 80 MHz                                                         | 80 MHz a 800 MHz  | 800 MHz a 2,5 GHz |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | $d = 1.2\sqrt{P}$                                                        | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0.12                                                                     | 0.12              | 0.23              |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.38                                                                     | 0.38              | 0.73              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.2                                                                      | 1.2               | 2.3               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.8                                                                      | 3.8               | 7.3               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 12                                                                       | 12                | 23                |
| En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no se indique más arriba, la distancia de separación (d) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado. NOTA 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas. |                                                                          |                   |                   |

## 18.6. Salida acústica

### Seguridad en ecografía

Los procedimientos de ecografía de diagnóstico deben realizarse de forma segura para la finalidad prevista por parte de profesionales con formación. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Los límites de seguridad acústica para el índice térmico (TI) y el índice mecánico (MI) se establecen según las normas del sector como dispositivo Track 3, y se muestran en la pantalla del dispositivo. La TI se muestra como tejidos blandos (TIS) o hueso (TIB), y solo se muestra uno de estos índices al mismo tiempo, en función del ajuste clínico del usuario de la exploración seleccionada. TI y MI se muestran en incrementos de 0,01 en el intervalo de 0,0 hasta la salida máxima.

El índice térmico (TI) es la estimación del aumento de temperatura del tejido blando o el hueso, y sus límites se establecen según:

- La norma NEMA, UD 3: «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment», Revisión 2 y la IEC 60601-2-37. Equipo médico eléctrico. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad del equipo ecográfico de monitorización y diagnóstico médico
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Ultrasonido 2.0 — Caracterización de campo: métodos de prueba para la determinación de índices térmicos y mecánicos relacionados con los campos del ultrasonido médico diagnóstico

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

La  $I_{spta}$  es la intensidad media temporal apical espacial y el límite máximo de  $I_{spta}$  es de 720 mW/ cm<sup>2</sup>, también establecido por la guía de la FDA, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers».

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

Un ejemplo de aplicación del principio ALARA es durante la ecografía obstétrica. Minimizar, por ejemplo, el uso del Doppler color, limitar el tiempo sobre un mismo punto, explorar solo estructuras esenciales necesarias para el estudio y evitar estudios por razones no médicas son ejemplos de reducción de exposición a energía ultrasónica.

### Incertidumbre en la visualización de la salida

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

### Información específica sobre Track 3

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 cumple con los requisitos de ajustes de salida Track 3 de la FDA, la visualización de la salida y los principios de seguridad ALARA. Para complementar la salida acústica Track 3, las siguientes tablas proporcionan los índices de salida acústica global máxima para la sonda y cada uno de sus modos de salida clínicos.

**Tabla 22. Indicaciones para la ecografía de diagnóstico para Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3**

| Transductor: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Transductor del ecógrafo                                                                             |                          |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|---|--------------|-----|------------------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------|
| Uso previsto: adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas y análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano de la siguiente forma: |                          |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                     |
| Aplicación clínica                                                                                                                       |                          | Modo de funcionamiento |   |              |     |                  |          |        |                                                                     |
| General (solo Track 1)                                                                                                                   | Específica (Track 1 y 3) | B                      | M | Alimentación | PWD | Doppler en color | iQ Slice | iQ Fan | Combinado (especificar)                                             |
| Ocular                                                                                                                                   | Ocular                   | X                      |   | X            |     | X                |          |        | Modo B y Doppler color<br>Modo B y Power Doppler                    |
| Imágenes fetales y otros                                                                                                                 | Fetales/Obstétricas      | X                      | X | X            |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br>Modo B y Doppler color<br>Modo B y Power Doppler |

| Transductor: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Transductor del ecógrafo                                                                             |                                                                  |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|---|--------------|-----|------------------|--|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso previsto: adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas y análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano de la siguiente forma: |                                                                  |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
| Aplicación clínica                                                                                                                       |                                                                  | Modo de funcionamiento |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
| General (solo Track 1)                                                                                                                   | Específica (Track 1 y 3)                                         | B                      | M | Alimentación | PWD | Doppler en color |  | iQ Slice | iQ Fan | Combinado (especificar)                                                                              |
|                                                                                                                                          | Abdominal                                                        | X                      | X | X            |     | X                |  | X        |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler<br><br>Modo B + iQ Slice |
|                                                                                                                                          | Pulmón                                                           | X                      | X |              |     |                  |  |          | X      | Modo B y Modo M<br><br>Modo B + iQ Fan                                                               |
|                                                                                                                                          | Intraoperatorio (especificar)                                    |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Intraoperatorio (neuro)                                          |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Laparoscopia                                                     |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Pediátrica                                                       | X                      | X | X            |     | X                |  |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler                          |
|                                                                                                                                          | Órganos pequeños (incluidos el escroto, la tiroides y las mamas) | X                      | X | X            |     | X                |  |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler                          |
|                                                                                                                                          | Cefálico neonatal                                                |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Cefálico adulto                                                  |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Transrectal                                                      |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Transvaginal                                                     |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Transuretral                                                     |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Transeofágico (no cardíaco)                                      |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |
|                                                                                                                                          | Musculoesqueléticas (superficiales)                              | X                      | X | X            |     | X                |  |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler                          |
|                                                                                                                                          | Intravascular                                                    |                        |   |              |     |                  |  |          |        |                                                                                                      |

| Transductor: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Transductor del ecógrafo                                                                             |                                        |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|---|--------------|-----|------------------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Uso previsto: adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas y análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano de la siguiente forma: |                                        |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
| Aplicación clínica                                                                                                                       |                                        | Modo de funcionamiento |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
| General (solo Track 1)                                                                                                                   | Específica (Track 1 y 3)               | B                      | M | Alimentación | PWD | Doppler en color | iQ Slice | iQ Fan | Combinado (especificar)                                                     |
|                                                                                                                                          | Otro (musculoesquelético convencional) | X                      | X | X            |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler |
|                                                                                                                                          | Otro (ginecológico)                    | X                      | X | X            |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler |
|                                                                                                                                          | Otro (urología)                        | X                      | X | X            |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler |
| Cardíaco                                                                                                                                 | Cardíaco adulto                        | X                      | X |              |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color                               |
|                                                                                                                                          | Cardíaco pediátrico                    | X                      | X |              |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color                               |
|                                                                                                                                          | Intravascular (cardíaco)               |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
|                                                                                                                                          | Transeofoágico (Cardíaco)              |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
|                                                                                                                                          | Intracardíaco                          |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
| Vasos periféricos                                                                                                                        | Vasos periféricos                      | X                      | X | X            |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler |

| Transductor: Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Transductor del ecógrafo                                                                             |                                                                  |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|---|--------------|-----|------------------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Uso previsto: adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas y análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano de la siguiente forma: |                                                                  |                        |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
| Aplicación clínica                                                                                                                       |                                                                  | Modo de funcionamiento |   |              |     |                  |          |        |                                                                             |
| General (solo Track 1)                                                                                                                   | Específica (Track 1 y 3)                                         | B                      | M | Alimentación | PWD | Doppler en color | iQ Slice | iQ Fan | Combinado (especificar)                                                     |
|                                                                                                                                          | Otros (carótida, trombosis venosa profunda, estudios arteriales) | X                      | X | X            |     | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler |
|                                                                                                                                          | Otro (guía de procedimientos)                                    | X                      | X | X            | X   | X                |          |        | Modo B y Modo M<br><br>Modo B y Doppler color<br><br>Modo B y Power Doppler |

### 18.6.1. Límites de salida acústica

El ecógrafo mantiene la salida acústica por debajo de los límites adecuados para cada aplicación que se muestra a continuación.

#### Aplicaciones no oculares:

| System Probe           | I <sub>SPTA.3</sub>       | TI Type | TI Value | MI   | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> |
|------------------------|---------------------------|---------|----------|------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 | 146,47 mW/cm <sup>2</sup> | TIB     | 0.85     | 0.51 | 102 W/cm <sup>2</sup>                |

#### Aplicaciones oculares:

| System Probe           | I <sub>SPTA.3</sub>     | TI Type | TI Value | MI    | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> |
|------------------------|-------------------------|---------|----------|-------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 | 8.12 mW/cm <sup>2</sup> | TIB     | 0.047    | 0.162 | 6.48 W/cm <sup>2</sup>               |

Para más información, entre en [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 18.6.2. Tablas de salida acústica



#### NOTA

Si busca definiciones completas de las mediciones utilizadas en [Tablas de salida acústica \[109\]](#), consulte la Tabla 201.101 en la IEC 60601-2-37.

## Tablas acústicas Butterfly iQ

Tabla 23. Butterfly iQ Modo B

| 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 <sub>o</sub>                                                                                                                                | (mW)     |       | 4.40 | -                              |                             | (a) |          |
|                              | min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ),<br>I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]                                                            | (mW)     |       |      |                                | -                           |     |          |
|                              | z <sub>1</sub>                                                                                                                                | (cm)     |       |      |                                | -                           |     |          |
|                              | z <sub>bp</sub>                                                                                                                               | (cm)     |       |      |                                | -                           |     |          |
|                              | z <sub>sp</sub>                                                                                                                               | (cm)     | 5.83  |      |                                |                             | -   |          |
|                              | d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )                                                                                                            | (cm)     |       |      |                                |                             | -   |          |
|                              | f <sub>c</sub>                                                                                                                                | (MHz)    | 2.19  | 2.41 | -                              | -                           | (a) |          |
|                              | Dim of A <sub>aprt</sub>                                                                                                                      | X (cm)   |       | 2.0  | -                              | -                           | (a) |          |
| Y (cm)                       |                                                                                                                                               |          | 1.3   | -    | -                              | (a)                         |     |          |
| Other Information            | PD                                                                                                                                            | (μsec)   | 0.295 |      |                                |                             |     |          |
|                              | PRF                                                                                                                                           | (Hz)     | 1066  |      |                                |                             |     |          |
|                              | p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                            | (MPa)    | 1.11  |      |                                |                             |     |          |
|                              | d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                           | (cm)     |       |      |                                | -                           |     |          |
|                              | Focal Length                                                                                                                                  | FLx (cm) |       | 10.0 | -                              | -                           |     |          |
|                              |                                                                                                                                               | FLy (cm) |       | INF  | -                              | -                           |     |          |
|                              | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>                                                                                                          | (W/cm2)  | 54.6  |      |                                |                             |     |          |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: FAST                                                                                                                   |          | ✓     |      |                                |                             |     |          |
|                              | Ajuste predeterminado: Abdomen profundo                                                                                                       |          |       | ✓    |                                |                             |     |          |
| Nota 1:                      | No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.              |          |       |      |                                |                             |     |          |
| Nota 2:                      | No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |          |       |      |                                |                             |     |          |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).     |          |       |      |                                |                             |     |          |
| (a)                          | La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.                                                                              |          |       |      |                                |                             |     |          |

Tabla 24. Butterfly iQ Modo B y Doppler color

| 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                                                                                                                                                   | ( $\mu\text{sec}$ ) | 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 | Ajuste predeterminado: FAST                                                                                                                          |                     | ✓     |      |                                |                             |          |     |
|                              | Ajuste predeterminado: Vejiga                                                                                                                        |                     |       |      |                                | ✓                           | ✓        |     |
| Nota 1:                      | No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de <i>TIS</i> que no produzca el valor máximo de <i>TIS</i> para ese modo.       |                     |       |      |                                |                             |          |     |
| Nota 2:                      | No es necesario proporcionar información de <i>TIC</i> para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                     |       |      |                                |                             |          |     |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).            |                     |       |      |                                |                             |          |     |
| (a)                          | La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.                                                                                     |                     |       |      |                                |                             |          |     |

Tabla 25. Butterfly iQ Modo B y modo M

| 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 | 0.013 | -                              | -                           | 0.012    | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter     | Pr.3                                                                                                                                          | (MPa)    | 0.718 |       |                                |                             |          |     |
|                              | W <sub>o</sub>                                                                                                                                | (mW)     |       | 2.64  | -                              |                             | 0.63     | (a) |
|                              | min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ),<br>I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]                                                            | (mW)     |       |       |                                | -                           |          |     |
|                              | z <sub>1</sub>                                                                                                                                | (cm)     |       |       |                                | -                           |          |     |
|                              | z <sub>bp</sub>                                                                                                                               | (cm)     |       |       |                                | -                           |          |     |
|                              | z <sub>sp</sub>                                                                                                                               | (cm)     | 5.83  |       |                                |                             | 8.3      |     |
|                              | d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )                                                                                                            | (cm)     |       |       |                                |                             | 2.1      |     |
|                              | f <sub>c</sub>                                                                                                                                | (MHz)    | 2.19  | 2.41  | -                              | -                           | 1.56     | (a) |
|                              | Dim of A <sub>aprt</sub>                                                                                                                      | X (cm)   |       | 2.0   | -                              | -                           | 2.5      | (a) |
|                              |                                                                                                                                               | Y (cm)   |       | 1.3   | -                              | -                           | 1.3      | (a) |
| Other Information            | PD                                                                                                                                            | (μsec)   | 0.295 |       |                                |                             |          |     |
|                              | PRF                                                                                                                                           | (Hz)     | 1066  |       |                                |                             |          |     |
|                              | p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                            | (MPa)    | 1.11  |       |                                |                             |          |     |
|                              | d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                           | (cm)     |       |       |                                |                             | 2.1      |     |
|                              | Focal Length                                                                                                                                  | FLx (cm) |       | 10.0  | -                              | -                           |          |     |
|                              |                                                                                                                                               | FLy (cm) |       | INF   | -                              | -                           |          |     |
|                              | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>                                                                                                          | (W/cm2)  | 54.6  |       |                                |                             |          |     |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: FAST                                                                                                                   |          | ✓     |       |                                |                             |          |     |
|                              | Ajuste predeterminado: Abdomen profundo                                                                                                       |          |       | ✓     |                                |                             |          |     |
|                              | Ajuste predeterminado: THI cardíaca                                                                                                           |          |       |       |                                |                             | ✓        |     |
| Nota 1:                      | No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.              |          |       |       |                                |                             |          |     |
| Nota 2:                      | No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |          |       |       |                                |                             |          |     |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).     |          |       |       |                                |                             |          |     |
| (a)                          | La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.                                                                              |          |       |       |                                |                             |          |     |

Tabla 26. Butterfly iQModo B y Power Doppler

| 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                                                                                                                                                   | ( $\mu\text{sec}$ ) | 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 | Ajuste predeterminado: FAST                                                                                                                          |                     | ✓     |      |                                |                             |          |     |
|                              | Ajuste predeterminado: Vejiga                                                                                                                        |                     |       |      |                                | ✓                           | ✓        |     |
| Nota 1:                      | No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de <i>TIS</i> que no produzca el valor máximo de <i>TIS</i> para ese modo.       |                     |       |      |                                |                             |          |     |
| Nota 2:                      | No es necesario proporcionar información de <i>TIC</i> para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                     |       |      |                                |                             |          |     |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).            |                     |       |      |                                |                             |          |     |
| (a)                          | La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.                                                                                     |                     |       |      |                                |                             |          |     |

Tabla 27. Butterfly iQ Doppler pulsado

| Index Label                  |                                            |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS        |               | TIB        |               | TIC  |
|------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|------------|---------------|------|
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |      |
| Maximum Index Value          |                                            |                       | 0.21                                                                                                                                                                       | .0915      |               | 0.14       |               | 0.10 |
| Index Component Value        |                                            |                       |                                                                                                                                                                            | 0.09       | .0408         | .0915      | 0.14          |      |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0.44                                                                                                                                                                       |            |               |            |               |      |
|                              | P                                          | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 4.67       |               | 4.67       |               | 4.67 |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (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                                                                                                                                                                        |            |               |            |               |      |
|                              | $\eta_{pps}$                               |                       | 1                                                                                                                                                                          |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 7.56                                                                                                                                                                       |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 25.15                                                                                                                                                                      |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 58.82                                                                                                                                                                      |            |               |            |               |      |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 0.68                                                                                                                                                                       |            |               |            |               |      |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |            |               |            |               |      |
| Operating Control Conditions |                                            |                       | Doppler pulsado A                                                                                                                                                          |            |               |            |               |      |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |            |               |            |               |      |
| Nota 1:                      |                                            |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |            |               |            |               |      |
| Nota 2:                      |                                            |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |            |               |            |               |      |
| Nota 3:                      |                                            |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |            |               |            |               |      |
| Nota 4:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |            |               |            |               |      |
| Nota 5:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |            |               |            |               |      |
| Nota 6:                      |                                            |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |            |               |            |               |      |
| Nota 7:                      |                                            |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |            |               |            |               |      |

## Tablas acústicas Butterfly iQ+

Tabla 28. Butterfly iQ+ Modo B, Biplane, 3D/MI máximo

| 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 <sub>r,a</sub> at Z <sub>MI</sub>                             | (MPa)                                                                                                                                                                                                 | 0.76  |            |               |            |               |        |
|                              | P                                                               | (mW)                                                                                                                                                                                                  |       | 0.38       |               | 0.38       |               | 0.38   |
|                              | P <sub>1x1</sub>                                                | (mW)                                                                                                                                                                                                  |       | 0.26       |               | 0.26       |               |        |
|                              | Z <sub>s</sub>                                                  | (cm)                                                                                                                                                                                                  |       | 2.77       |               |            |               |        |
|                              | Z <sub>b</sub>                                                  | (cm)                                                                                                                                                                                                  |       |            |               |            | 2.73          |        |
|                              | Z <sub>MI</sub>                                                 | (cm)                                                                                                                                                                                                  | 2.77  |            |               |            |               |        |
|                              | Z <sub>pii,a</sub>                                              | (cm)                                                                                                                                                                                                  | 2.77  |            |               |            |               |        |
|                              | f <sub>awf</sub>                                                | (MHz)                                                                                                                                                                                                 | 3.12  | 3.12       |               | 3.12       |               | 3.12   |
| Other Information            | p <sub>rr</sub>                                                 | (Hz)                                                                                                                                                                                                  | 962.8 |            |               |            |               |        |
|                              | s <sub>rr</sub>                                                 | (Hz)                                                                                                                                                                                                  | 21.4  |            |               |            |               |        |
|                              | n <sub>pps</sub>                                                |                                                                                                                                                                                                       | 1     |            |               |            |               |        |
|                              | I <sub>pa,a</sub> at Z <sub>pii,a</sub>                         | (W/cm²)                                                                                                                                                                                               | 21.75 |            |               |            |               |        |
|                              | I <sub>spta,a</sub> at Z <sub>pii,a</sub> or Z <sub>sii,a</sub> | (mW/cm²)                                                                                                                                                                                              | 0.71  |            |               |            |               |        |
|                              | I <sub>spta</sub> at Z <sub>pii</sub> or Z <sub>sii</sub>       | (mW/cm²)                                                                                                                                                                                              | 1.28  |            |               |            |               |        |
|                              | p <sub>r</sub> at Z <sub>pii</sub>                              | (MPa)                                                                                                                                                                                                 | 1.02  |            |               |            |               |        |
|                              |                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |       |            |               |            |               |        |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: Pulmón                                   |                                                                                                                                                                                                       |       |            |               |            |               |        |
|                              |                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |       |            |               |            |               |        |
| Nota 1:                      |                                                                 | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                                                      |       |            |               |            |               |        |
| Nota 2:                      |                                                                 | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                                                     |       |            |               |            |               |        |
| Nota 3:                      |                                                                 | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.                            |       |            |               |            |               |        |
| Nota 4:                      |                                                                 | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                                                 |       |            |               |            |               |        |
| Nota 5:                      |                                                                 | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                                                         |       |            |               |            |               |        |
| Nota 6:                      |                                                                 | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.                                    |       |            |               |            |               |        |
| Nota 7:                      |                                                                 | Las profundidades Z <sub>pii</sub> y Z <sub>pii, a</sub> se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades Z <sub>sii</sub> y Z <sub>sii, a</sub> se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN. |       |            |               |            |               |        |

Tabla 29. Butterfly iQ+ Modo B, Biplane, 3D/TIS y TIB máximo

| Index Label                  |                                                                                                                                                                                                       |                       | MI     | TIS        |               | TIB        |               | TIC    |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|--------|
|                              |                                                                                                                                                                                                       |                       |        | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |        |
| Maximum Index Value          |                                                                                                                                                                                                       |                       | 0.22   | 0.0153     |               | 0.0153     |               | 0.0521 |
| Index Component Value        |                                                                                                                                                                                                       |                       |        | 0.0153     | 0.0153        | 0.0153     | 0.0153        |        |
| Assoc Acoustic Parameter     | p <sub>r,a</sub> at Z <sub>MI</sub>                                                                                                                                                                   | (MPa)                 | 0.41   |            |               |            |               |        |
|                              | P                                                                                                                                                                                                     | (mW)                  |        | 1.53       |               | 1.53       |               | 1.53   |
|                              | P <sub>1x1</sub>                                                                                                                                                                                      | (mW)                  |        | 0.91       |               | 0.91       |               |        |
|                              | Z <sub>s</sub>                                                                                                                                                                                        | (cm)                  |        |            | 3.60          |            |               |        |
|                              | Z <sub>b</sub>                                                                                                                                                                                        | (cm)                  |        |            |               |            | 3.57          |        |
|                              | Z <sub>MI</sub>                                                                                                                                                                                       | (cm)                  | 3.60   |            |               |            |               |        |
|                              | Z <sub>pii,a</sub>                                                                                                                                                                                    | (cm)                  | 3.60   |            |               |            |               |        |
|                              | f <sub>awf</sub>                                                                                                                                                                                      | (MHz)                 | 3.55   | 3.55       |               | 3.55       |               | 3.55   |
| Other Information            | prr                                                                                                                                                                                                   | (Hz)                  | 2000.0 |            |               |            |               |        |
|                              | srr                                                                                                                                                                                                   | (Hz)                  | 64.5   |            |               |            |               |        |
|                              | n <sub>pps</sub>                                                                                                                                                                                      |                       | 1      |            |               |            |               |        |
|                              | I <sub>pa,a</sub> at Z <sub>pii,a</sub>                                                                                                                                                               | (W/cm <sup>2</sup> )  | 6.27   |            |               |            |               |        |
|                              | I <sub>spta,a</sub> at Z <sub>pii,a</sub> or Z <sub>sii,a</sub>                                                                                                                                       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.59   |            |               |            |               |        |
|                              | I <sub>spta</sub> at Z <sub>pii</sub> or Z <sub>sii</sub>                                                                                                                                             | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3.84   |            |               |            |               |        |
|                              | p <sub>r</sub> at Z <sub>pii</sub>                                                                                                                                                                    | (MPa)                 | 0.63   |            |               |            |               |        |
|                              |                                                                                                                                                                                                       |                       |        |            |               |            |               |        |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: Cardiología pediátrica                                                                                                                                                         |                       |        |            |               |            |               |        |
|                              |                                                                                                                                                                                                       |                       |        |            |               |            |               |        |
| Nota 1:                      | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                                                      |                       |        |            |               |            |               |        |
| Nota 2:                      | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                                                     |                       |        |            |               |            |               |        |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.                            |                       |        |            |               |            |               |        |
| Nota 4:                      | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                                                 |                       |        |            |               |            |               |        |
| Nota 5:                      | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                                                         |                       |        |            |               |            |               |        |
| Nota 6:                      | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.                                    |                       |        |            |               |            |               |        |
| Nota 7:                      | Las profundidades Z <sub>pii</sub> y Z <sub>pii, a</sub> se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades Z <sub>sii</sub> y Z <sub>sii, a</sub> se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN. |                       |        |            |               |            |               |        |

**Tabla 30. Butterfly iQ+ Power Doppler y Doppler color, modo B/MI y TIB máximo**

| 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<br>2: 0.0453 | 1: 0.0453<br>2: 0.0386 | 1: 0.00453<br>2: 0.0430 | 1: 0.00453<br>2: 0.16 |                    |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2: 0.49                                                                                                                                                                    |                         |                        |                         |                       |                    |
|                              | P                                          | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.45<br>2: 6.72      |                        | 1: 0.45<br>2: 6.72      |                       | 1: 0.45<br>2: 6.72 |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.27<br>2: 3.08      |                        | 1: 0.27<br>2: 3.08      |                       |                    |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                         | 1: 3.60<br>2: 4.37     |                         |                       |                    |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                         |                        |                         | 1: 3.57<br>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<br>2: 2.94      |                        | 1: 3.55<br>2: 2.94      |                       | 1: 3.55<br>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 <sup>2</sup> )  | 2: 10.49                                                                                                                                                                   |                         |                        |                         |                       |                    |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ OR $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 23.58                                                                                                                                                                      |                         |                        |                         |                       |                    |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ OR $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 57.62                                                                                                                                                                      |                         |                        |                         |                       |                    |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2: 0.76                                                                                                                                                                    |                         |                        |                         |                       |                    |
| Operating Control Conditions |                                            |                       | Ajuste predeterminado: Cardiología pediátrica                                                                                                                              |                         |                        |                         |                       |                    |
| Nota 1:                      |                                            |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                         |                        |                         |                       |                    |
| Nota 2:                      |                                            |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                         |                        |                         |                       |                    |
| Nota 3:                      |                                            |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                         |                        |                         |                       |                    |
| Nota 4:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                         |                        |                         |                       |                    |
| Nota 5:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                         |                        |                         |                       |                    |
| Nota 6:                      |                                            |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                         |                        |                         |                       |                    |
| Nota 7:                      |                                            |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                         |                        |                         |                       |                    |

| Index Label | MI                                                                                    | TIS        |               | TIB        |               | TIC |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|------------|---------------|-----|
|             |                                                                                       | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |     |
| Nota 8:     | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Doppler color. |            |               |            |               |     |

Tabla 31. Butterfly iQ+ Power Doppler y Doppler color, modo B/TIS máximo

| 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<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0617 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.15 |                        |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2: 0.27                                                                                                                                                                    |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              | P                                          | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.59<br>2: 11.66     |                            | 1: 0.59<br>2: 11.66        |                          | 1: 0.59<br>2:<br>11.66 |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.24<br>2: 4.30      |                            | 1: 0.24<br>2: 4.30         |                          |                        |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                         | 1: 5.30<br>2: 4.67         |                            |                          |                        |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                         |                            |                            | 1: 4.90<br>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:<br>1965.3                                                                                                                                                               |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              | srr                                        | (Hz)                  | N/A                                                                                                                                                                        |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 2: 1                                                                                                                                                                       |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2: 2.88                                                                                                                                                                    |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 10.28                                                                                                                                                                      |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 23.23                                                                                                                                                                      |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2: 0.40                                                                                                                                                                    |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |                         |                            |                            |                          |                        |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: Vejiga              |                       |                                                                                                                                                                            |                         |                            |                            |                          |                        |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 1:                      |                                            |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 2:                      |                                            |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 3:                      |                                            |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 4:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 5:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 6:                      |                                            |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 7:                      |                                            |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                         |                            |                            |                          |                        |
| Nota 8:                      |                                            |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Doppler color.                                                                                      |                         |                            |                            |                          |                        |

Tabla 32. Butterfly iQ+ Modo M + modo B/MI máximo

| 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<br>2: 0.000369 | 1: 0.00246<br>2: 0.000298 | 1: 0.00246<br>2: 0.000369 | 1: 0.00246<br>2: 0.00273 |                     |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1: 0.76                                                                                                                                                                    |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              | P                                          | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.24<br>2: .0635       |                           | 1: 0.24<br>2: .0365       |                          | 1: 0.24<br>2: .0365 |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.17<br>2: .0249       |                           | 1: 0.17<br>2: .0249       |                          |                     |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                           | 1: 2.77<br>2: 2.77        |                           |                          |                     |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                           |                           |                           | 1: 2.73<br>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<br>2: 3.12        |                           | 1: 3.12<br>2: 3.11        |                          | 1: 3.12<br>2: 3.12  |
| Other Information            | pr                                         | (Hz)                  | 1: 610.3                                                                                                                                                                   |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              | srr                                        | (Hz)                  | 1: 15.3                                                                                                                                                                    |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              | $\eta_{pps}$                               |                       | 1: 1                                                                                                                                                                       |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 27.75                                                                                                                                                                   |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.39                                                                                                                                                                       |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2.53                                                                                                                                                                       |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1: 1.02                                                                                                                                                                    |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |                           |                           |                           |                          |                     |
| Operating Control Conditions |                                            |                       | Ajuste predeterminado: Pulmón                                                                                                                                              |                           |                           |                           |                          |                     |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 1:                      |                                            |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 2:                      |                                            |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 3:                      |                                            |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 4:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 5:                      |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 6:                      |                                            |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 7:                      |                                            |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                           |                           |                           |                          |                     |
| Nota 8:                      |                                            |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al modo M.                                                                                             |                           |                           |                           |                          |                     |

Tabla 33. Butterfly iQ+ Modo M + Modo B/TIS y TIB máximo

| 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<br>2: 0.00113 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2: 0.0318 |                    |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1: 0.31                                                                                                                                                                    |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | P                                          | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 1.92<br>2: 0.23       |                                | 1: 1.92<br>2: 0.23             |                            | 1: 1.92<br>2: 0.23 |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.79<br>2: 0.0936     |                                | 1: 0.79<br>2: 0.0936           |                            |                    |
|                              | $z_s$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                          | 1: 5.10<br>2: 5.10             |                                |                            |                    |
|                              | $z_b$                                      | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                          |                                |                                | 1: 4.53<br>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<br>2: 2.58       |                                | 1: 2.58<br>2: 2.55             |                            | 1: 2.58<br>2: 2.58 |
| Other Information            | prr                                        | (Hz)                  | 1:<br>828.4                                                                                                                                                                |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | srr                                        | (Hz)                  | 1: 9.9                                                                                                                                                                     |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $\eta_{pps}$                               |                       | 1: 1                                                                                                                                                                       |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 3.47                                                                                                                                                                    |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.76                                                                                                                                                                       |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.86                                                                                                                                                                       |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $p_r$ at $z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1: 0.48                                                                                                                                                                    |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |                          |                                |                                |                            |                    |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: Abdomen profundo    |                       |                                                                                                                                                                            |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              |                                            |                       |                                                                                                                                                                            |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 1:</b>               |                                            |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 2:</b>               |                                            |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 3:</b>               |                                            |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 4:</b>               |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 5:</b>               |                                            |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 6:</b>               |                                            |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 7:</b>               |                                            |                       | Las profundidades $z_{pii}$ y $z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $z_{sii}$ y $z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Nota 8:</b>               |                                            |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al modo M.                                                                                             |                          |                                |                                |                            |                    |

**Tabla 34. Butterfly iQ+ Doppler pulsado/MI,TIS y TIB máximo**

| Index Label                  |                                                                                                                                                                                                       |          | MI     | TIS        |               | TIB        |               | TIC   |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|------------|---------------|------------|---------------|-------|
|                              |                                                                                                                                                                                                       |          |        | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |       |
| Maximum Index Value          |                                                                                                                                                                                                       |          | 0.34   | 0,2        |               | 1,31       |               | 0,88  |
| Index Component Value        |                                                                                                                                                                                                       |          |        | 0,2        | 0,18          | 0,2        | 1,31          |       |
| Assoc Acoustic Parameter     | p <sub>r,a</sub> at Z <sub>MI</sub>                                                                                                                                                                   | (MPa)    | 0.45   |            |               |            |               |       |
|                              | P                                                                                                                                                                                                     | (mW)     |        | 76.47      |               | 76.47      |               | 76.47 |
|                              | P <sub>1x1</sub>                                                                                                                                                                                      | (mW)     |        | 23.86      |               | 23.86      |               |       |
|                              | Z <sub>s</sub>                                                                                                                                                                                        | (cm)     |        |            | 10.20         |            |               |       |
|                              | Z <sub>b</sub>                                                                                                                                                                                        | (cm)     |        |            |               |            | 4.27          |       |
|                              | Z <sub>MI</sub>                                                                                                                                                                                       | (cm)     | 4.27   |            |               |            |               |       |
|                              | Z <sub>pii,a</sub>                                                                                                                                                                                    | (cm)     | 10.20  |            |               |            |               |       |
|                              | f <sub>awf</sub>                                                                                                                                                                                      | (MHz)    | 1.79   | 1.80       |               | 1.79       |               | 1.80  |
| Other Information            | pr <sub>r</sub>                                                                                                                                                                                       | (Hz)     | 4E+03  |            |               |            |               |       |
|                              | srr                                                                                                                                                                                                   | (Hz)     | N/A    |            |               |            |               |       |
|                              | n <sub>pps</sub>                                                                                                                                                                                      |          | 1      |            |               |            |               |       |
|                              | I <sub>pa,a</sub> at Z <sub>pii,a</sub>                                                                                                                                                               | (W/cm²)  | 7.8    |            |               |            |               |       |
|                              | I <sub>spta,a</sub> at Z <sub>pii,a</sub> or Z <sub>sii,a</sub>                                                                                                                                       | (mW/cm²) | 146.47 |            |               |            |               |       |
|                              | I <sub>spta</sub> at Z <sub>pii</sub> or Z <sub>sii</sub>                                                                                                                                             | (mW/cm²) | 517.54 |            |               |            |               |       |
|                              | p <sub>r</sub> at Z <sub>pii</sub>                                                                                                                                                                    | (MPa)    | 0.68   |            |               |            |               |       |
|                              |                                                                                                                                                                                                       |          |        |            |               |            |               |       |
| Operating Control Conditions | Configuración predeterminada: Cardíaca estándar                                                                                                                                                       |          |        |            |               |            |               |       |
|                              |                                                                                                                                                                                                       |          |        |            |               |            |               |       |
| Nota 1:                      | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                                                      |          |        |            |               |            |               |       |
| Nota 2:                      | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                                                     |          |        |            |               |            |               |       |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.                            |          |        |            |               |            |               |       |
| Nota 4:                      | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                                                 |          |        |            |               |            |               |       |
| Nota 5:                      | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                                                         |          |        |            |               |            |               |       |
| Nota 6:                      | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.                                    |          |        |            |               |            |               |       |
| Nota 7:                      | Las profundidades Z <sub>pii</sub> y Z <sub>pii, a</sub> se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades Z <sub>sii</sub> y Z <sub>sii, a</sub> se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN. |          |        |            |               |            |               |       |

## Tablas acústicas Butterfly iQ3

Tabla 35. Butterfly iQ3 modo 1 notificable (Vascular: vena profunda [Modo B])

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.51                                                                                                                                                                       | 1,84E-02         |                    | 1,84E-02         |                    | 2,92E-02 |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 1,84E-02         | 1,84E-02           | 1,84E-02         | 1,84E-02           |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 1.18                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1.68             |                    | 1.68             |                    | 1.68     |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 0.72             |                    | 0.72             |                    |          |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  | N/A                |                  |                    |          |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | N/A                |          |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 5.40                                                                                                                                                                       | 5.40             |                    | 5.40             |                    | 5.40     |
| Otra información                          | pr                                        | (Hz)                  | 1980.0                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | 9.0                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 4                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1,0E+02                                                                                                                                                                    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.84                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 6.86                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 2.25                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 1:                                   |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 2:                                   |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 3:                                   |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 4:                                   |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 5:                                   |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 6:                                   |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 7:                                   |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 36. Butterfly iQ3 modo B, modo notificable 2 (Vascular: Vena profunda (B+C))**

| Etiqueta del índice                       |                                             |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS                        |                            | TIB                        |                            | TIC                |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------|
|                                           |                                             |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie           | Bajo la superficie         | En la superficie           | Bajo la superficie         |                    |
| Valor máximo del índice                   |                                             |                       | 0.51                                                                                                                                                                       | 4,27E-02                   |                            | 5,99E-02                   |                            | 6,46E-02           |
| Valor del componente de índice            |                                             |                       |                                                                                                                                                                            | 1: 1,84E-02<br>2: 2,46E-02 | 1: 1,84E-02<br>2: 2,38E-02 | 1: 1,84E-02<br>2: 2,46E-02 | 1: 1,84E-02<br>2: 4,07E-02 |                    |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                       | (MPa)                 | 1: 1.18                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | P                                           | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 1.68<br>2: 2.39         |                            | 1: 1.68<br>2: 2.39         |                            | 1: 1.68<br>2: 2.39 |
|                                           | $P_{1x1}$                                   | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.72<br>2: 1.02         |                            | 1: 0.72<br>2: 1.02         |                            |                    |
|                                           | $Z_s$                                       | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                            | 1: N/A<br>2: 2.52          |                            |                            |                    |
|                                           | $Z_b$                                       | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                            |                            |                            | 1: N/A<br>2: 5.95          |                    |
|                                           | $Z_{MI}$                                    | (cm)                  | 1: 3.53                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $Z_{pii,a}$                                 | (cm)                  | 1: 3.53                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $f_{awf}$                                   | (MHz)                 | 1: 5.40                                                                                                                                                                    | 1: 5.40<br>2: 5.07         |                            | 1: 5.40<br>2: 5.07         |                            | 1: 5.40<br>2: 5.07 |
| Otra información                          | pr                                          | (Hz)                  | 1: 1980.0                                                                                                                                                                  |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | srr                                         | (Hz)                  | 1: 9.0                                                                                                                                                                     |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $n_{pps}$                                   |                       | 1: 4                                                                                                                                                                       |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 101                                                                                                                                                                     |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 16.09                                                                                                                                                                      |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$         | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 127.70                                                                                                                                                                     |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                          | (MPa)                 | 1: 2.25                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
| Condiciones de control del funcionamiento | Componente 1: 5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M |                       |                                                                                                                                                                            |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | Componente 2: 5,0 MHz-60,0 mm-Modo de color |                       |                                                                                                                                                                            |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                             |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                             |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                             |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                             |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                             |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                             |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                             |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                            |                            |                            |                            |                    |
| <b>Nota 8:</b>                            |                                             |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Doppler color.                                                                                      |                            |                            |                            |                            |                    |

**Tabla 37. Butterfly iQ3 modo notificable 2 (Vascular: vena profunda (B+C)), componente 1 (5,5 MHz-36,0 mm-Modo B /Modo M)**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.51                                                                                                                                                                       | 1,84E-02         |                    | 1,84E-02         |                    | 2,92E-02 |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 1,84E-02         | 1,84E-02           | 1,84E-02         | 1,84E-02           |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 1.18                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1.68             |                    | 1.68             |                    | 1.68     |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 0.72             |                    | 0.72             |                    |          |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  | N/A                |                  |                    |          |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | N/A                |          |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 5.40                                                                                                                                                                       | 5.40             |                    | 5.40             |                    | 5.40     |
| Otra información                          | prr                                       | (Hz)                  | 1980.0                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | 9,0                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 4                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1,0E+02                                                                                                                                                                    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.84                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 6.86                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 2.25                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 8:</b>                            |                                           |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Doppler color.                                                                                      |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 38. Butterfly iQ3 modo notificable 2 (Vascular: Vena profunda (B+C)), componente 2 (5,0 MHz-60,0 mm-Modo color)**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.22                                                                                                                                                                       | 2,46E-02         |                    | 4,07E-02         |                    | 3,54E-02 |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 2,46E-02         | 2,38E-02           | 2,46E-02         | 4,07E-02           |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 0.50                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 2.39             |                    | 2.39             |                    | 2.39     |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1.02             |                    | 1.02             |                    |          |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  | 2.52               |                  |                    |          |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | 5.95               |          |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 6.10                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 6.10                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 5.07                                                                                                                                                                       | 5.07             |                    | 5.07             |                    | 5.07     |
| Otra información                          | prr                                       | (Hz)                  | 666                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | N/A                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 1                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 22                                                                                                                                                                         |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 14.25                                                                                                                                                                      |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 120.84                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 1.45                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 5,0 MHz-60,0 mm-Modo de color                                                                                                                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 8:</b>                            |                                           |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Doppler color.                                                                                      |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 39. Butterfly iQ3 modo notificable 3 (Vascular: Vena profunda (B+M))**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS                        |                            | TIB                        |                        | TIC                |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie           | Bajo la superficie         | En la superficie           | Bajo la superficie     |                    |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.51                                                                                                                                                                       | 4,65E-02                   |                            | 0,16                       |                        | 7,16E-02           |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 1: 1,84E-02<br>2: 2,67E-02 | 1: 1,84E-02<br>2: 2,81E-02 | 1: 1,84E-02<br>2: 2,67E-02 | 1: 1,84E-02<br>2: 0,14 |                    |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 1: 1.18                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 1.68<br>2: 2.44         |                            | 1: 1.68<br>2: 2.44         |                        | 1: 1.68<br>2: 2.44 |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 0.72<br>2: 1.04         |                            | 1: 0.72<br>2: 1.04         |                        |                    |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                            | 1: N/A<br>2: 2,15          |                            |                        |                    |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                            |                            |                            | 1: N/A<br>2: 3,47      |                    |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 1: 5.40                                                                                                                                                                    | 1: 5.40<br>2: 5.40         |                            | 1: 5.40<br>2: 5.40         |                        | 1: 5.40<br>2: 5.40 |
| Otra información                          | pr                                        | (Hz)                  | 1: 1980.0                                                                                                                                                                  |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | 1: 9,0                                                                                                                                                                     |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 1: 4                                                                                                                                                                       |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 101                                                                                                                                                                     |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 75.19                                                                                                                                                                      |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 280.87                                                                                                                                                                     |                            |                            |                            |                        |                    |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 1: 2.25                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                        |                    |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | Componente 1: 5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M<br>Componente 2: 5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                 |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 1:                                   |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 2:                                   |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 3:                                   |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 4:                                   |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 5:                                   |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 6:                                   |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 7:                                   |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                            |                            |                            |                        |                    |
| Nota 8:                                   |                                           |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al modo M.                                                                                             |                            |                            |                            |                        |                    |

**Tabla 40. Butterfly iQ3 modo notificable 3 (Vena profunda (B+M)), componente 1  
(5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M)**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.51                                                                                                                                                                       | 1,84E-02         |                    | 1,84E-02         |                    | 2,92E-02 |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 1,84E-02         | 1,84E-02           | 1,84E-02         | 1,84E-02           |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 1.18                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1.68             |                    | 1.68             |                    | 1.68     |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 0.72             |                    | 0.72             |                    |          |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            | N/A              |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | N/A                |          |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 5.40                                                                                                                                                                       | 5.40             |                    | 5.40             |                    | 5.40     |
| Otra información                          | prr                                       | (Hz)                  | 337                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | N/A                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 1                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1,0E+02                                                                                                                                                                    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.84                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 6.86                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 2.25                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 41. Butterfly iQ3 modo notificable 3 (Vascular: vena profunda (B+M)), componente 2 (5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M)**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.51                                                                                                                                                                       | 2,81E-02         |                    | 0.1,             |                    | 4,24E-02 |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 2,67E-02         | 2,81E-02           | 2,67E-02         | 0,14               |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 1.18                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 2,44             |                    | 2,44             |                    | 2,44     |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1,04             |                    | 1,04             |                    |          |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  | 2,15               |                  |                    |          |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | 3,47               |          |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 3.53                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 5.40                                                                                                                                                                       | 5.40             |                    | 5.40             |                    | 5.40     |
| Otra información                          | pr                                        | (Hz)                  | 2880,0                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | N/A                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 1                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1,0E+02                                                                                                                                                                    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 73.36                                                                                                                                                                      |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 274.01                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 2.25                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 5,5 MHz-36,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 42. Butterfly iQ3 modo notificable 4 (Abdomen profundo (B+M))**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS                        |                            | TIB                        |                            | TIC                |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie           | Bajo la superficie         | En la superficie           | Bajo la superficie         |                    |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.16                                                                                                                                                                       | 3,23E-02                   |                            | 3,28E-02                   |                            | 5,76E-02           |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 1: 3,01E-02<br>2: 1,91E-03 | 1: 3,01E-02<br>2: 2,21E-03 | 1: 3,01E-02<br>2: 1,91E-03 | 1: 3,01E-02<br>2: 2,74E-03 |                    |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 1: 0.28                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 4,75<br>2: 0.30         |                            | 1: 4,75<br>2: 0.30         |                            | 1: 4,75<br>2: 0.30 |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 1: 2,02<br>2: 0.13         |                            | 1: 2,02<br>2: 0.13         |                            |                    |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                            | 1: N/A<br>2: 3,28          |                            |                            |                    |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                            |                            |                            | 1: N/A<br>2: 3,29          |                    |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 1: 4.97                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 1: 4.97                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 1: 3.11                                                                                                                                                                    | 1: 3.11<br>2: 3.11         |                            | 1: 3.11<br>2: 3.11         |                            | 1: 3.11<br>2: 3.11 |
| Otra información                          | pr                                        | (Hz)                  | 1: 1417.5                                                                                                                                                                  |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | 1: 22,5                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 1: 1                                                                                                                                                                       |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 3,26                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.76                                                                                                                                                                       |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3.23                                                                                                                                                                       |                            |                            |                            |                            |                    |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 1: 0.51                                                                                                                                                                    |                            |                            |                            |                            |                    |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | Componente 1:<br>3,0 MHz-285,0 mm-Modo B/Modo M<br><br>Componente 2:<br>3,0 MHz-285,0 mm-Modo B/Modo M                                                                     |                            |                            |                            |                            |                    |
| Nota 1:                                   |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                            |                            |                            |                            |                    |
| Nota 2:                                   |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                            |                            |                            |                            |                    |
| Nota 3:                                   |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                            |                            |                            |                            |                    |
| Nota 4:                                   |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                            |                            |                            |                            |                    |
| Nota 5:                                   |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                            |                            |                            |                            |                    |
| Nota 6:                                   |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                            |                            |                            |                            |                    |
| Nota 7:                                   |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                            |                            |                            |                            |                    |

**Tabla 43. Butterfly iQ3 modo reportable 4 (Abdomen profundo (B+M)), componente 1 (3,0 MHz-285,0 mm-Modo B/Modo M)**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.16                                                                                                                                                                       | 3,01E-02         |                    | 3,01E-02         |                    | 5,42E-02 |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 3,01E-02         | 3,01E-02           | 3,01E-02         | 3,01E-02           |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 0.28                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 4,75             |                    | 4,75             |                    | 4,75     |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 2,02             |                    | 2,0,             |                    |          |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            | N/A              |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | N/A                |          |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 4.97                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 4.97                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 3.11                                                                                                                                                                       | 3.11             |                    | 3.11             |                    | 3.11     |
| Otra información                          | pr                                        | (Hz)                  | 1417.5                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | 22,5                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 1                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 3,3                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.62                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2.57                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 0.51                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 3,0 MHz-285,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                                             |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 44. Butterfly iQ3 modo notificable 4 (Abdomen profundo (B+M)), componente 2 (3,0 MHz-285,0 mm-Modo B/Modo M)**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.16                                                                                                                                                                       | 2,21E-03         |                    | 2,74E-03         |                    | 3,45E-03 |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 1,91E-03         | 2,21E-03           | 1,91E-03         | 2,74E-03           |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 0.28                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 0.30             |                    | 0.30             |                    | 0.30     |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 0.13             |                    | 0.13             |                    |          |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  | 3,28               |                  |                    |          |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | 3,39               |          |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 4.97                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 4.97                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 3.11                                                                                                                                                                       | 3.11             |                    | 3.11             |                    | 3.11     |
| Otra información                          | pr                                        | (Hz)                  | 90.2                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | N/A                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $n_{pps}$                                 |                       | 1                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 3.3                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.14                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.67                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 0.51                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 3,0 MHz-285,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                                             |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |          |
| <b>Nota 8:</b>                            |                                           |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Power Doppler y Doppler color.                                                                      |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 45. Butterfly iQ3 modo notificable 5 (Cardíaco profundo (PW))**

| Etiqueta del índice                       |                                           |                       | MI                                                                                                                                                                         | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC   |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|-------|
|                                           |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |       |
| Valor máximo del índice                   |                                           |                       | 0.32                                                                                                                                                                       | 0,32             |                    | 0,85             |                    | 0,63  |
| Valor del componente de índice            |                                           |                       |                                                                                                                                                                            | 0,21             | 0,32               | 0,21             | 0,85               |       |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $Z_{MI}$                     | (MPa)                 | 0.44                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | P                                         | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 56.97            |                    | 56.97            |                    | 56.97 |
|                                           | $P_{1x1}$                                 | (mW)                  |                                                                                                                                                                            | 24.30            |                    | 24.30            |                    |       |
|                                           | $Z_s$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  | 3,48               |                  |                    |       |
|                                           | $Z_b$                                     | (cm)                  |                                                                                                                                                                            |                  |                    |                  | 10,10              |       |
|                                           | $Z_{MI}$                                  | (cm)                  | 10.20                                                                                                                                                                      |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | $Z_{pii,a}$                               | (cm)                  | 10.20                                                                                                                                                                      |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | $f_{awf}$                                 | (MHz)                 | 1.83                                                                                                                                                                       | 1.83             |                    | 1.83             |                    | 1.83  |
| Otra información                          | pr                                        | (Hz)                  | 2940.0                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | srr                                       | (Hz)                  | N/A                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | $\eta_{pps}$                              |                       | 1                                                                                                                                                                          |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $Z_{pii,a}$                 | (W/cm <sup>2</sup> )  | 8.9                                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $Z_{pii,a}$ o $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 120.85                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | $I_{spta}$ en $Z_{pii}$ o $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 448.66                                                                                                                                                                     |                  |                    |                  |                    |       |
|                                           | $p_r$ en $Z_{pii}$                        | (MPa)                 | 0.83                                                                                                                                                                       |                  |                    |                  |                    |       |
| Condiciones de control del funcionamiento |                                           |                       | 1,8 MHz-110,0 mm-PW                                                                                                                                                        |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 1:</b>                            |                                           |                       | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 2:</b>                            |                                           |                       | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 3:</b>                            |                                           |                       | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 4:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 5:</b>                            |                                           |                       | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 6:</b>                            |                                           |                       | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 7:</b>                            |                                           |                       | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                  |                    |                  |                    |       |
| <b>Nota 8:</b>                            |                                           |                       | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Power Doppler y Doppler color.                                                                      |                  |                    |                  |                    |       |

## Tablas de salida acústica para aplicaciones oftálmicas

Tabla 46. Butterfly iQ Modo B y ocular

| Index Label                  |                                                                                                                                               |          | MI    | TIS    |                                         | TIB                                     | TIC    |          |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|--------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|--------|----------|
|                              |                                                                                                                                               |          |       | Scan   | Non-Scan                                |                                         |        | Non-Scan |
|                              |                                                                                                                                               |          |       |        | A <sub>aprt</sub> ≤1<br>cm <sup>2</sup> | A <sub>aprt</sub> >1<br>cm <sup>2</sup> |        |          |
| Maximum Index Value          |                                                                                                                                               |          | 0.162 | 0.0015 | -                                       | -                                       | 0.0021 |          |
| Assoc Acoustic Parameter     | Pr.3                                                                                                                                          | (MPa)    | 0.354 |        |                                         |                                         |        |          |
|                              | W <sub>o</sub>                                                                                                                                | (mW)     |       | 0.0657 | -                                       |                                         | 0.0657 |          |
|                              | min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ),<br>I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]                                                            | (mW)     |       |        |                                         | -                                       |        |          |
|                              | z <sub>1</sub>                                                                                                                                | (cm)     |       |        |                                         | -                                       |        |          |
|                              | z <sub>bp</sub>                                                                                                                               | (cm)     |       |        |                                         | -                                       |        |          |
|                              | z <sub>sp</sub>                                                                                                                               | (cm)     | 1.65  |        |                                         |                                         | -      |          |
|                              | d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )                                                                                                            | (cm)     |       |        |                                         |                                         | -      |          |
|                              | f <sub>c</sub>                                                                                                                                | (MHz)    | 4.80  | 4.80   | -                                       | -                                       | -      | 4.80     |
|                              | Dim of A <sub>aprt</sub>                                                                                                                      | X (cm)   |       | 0.7    | -                                       | -                                       | -      | 0.7      |
|                              |                                                                                                                                               | Y (cm)   |       | 0.7    | -                                       | -                                       | -      | 0.7      |
| Other Information            | PD                                                                                                                                            | (μsec)   | 0.181 |        |                                         |                                         |        |          |
|                              | PRF                                                                                                                                           | (Hz)     | 3000  |        |                                         |                                         |        |          |
|                              | p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                            | (MPa)    | 0.466 |        |                                         |                                         |        |          |
|                              | d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                           | (cm)     |       |        |                                         |                                         | -      |          |
|                              | Focal Length                                                                                                                                  | FLx (cm) |       | 2.2    | -                                       | -                                       |        |          |
|                              |                                                                                                                                               | FLy (cm) |       | 2.2    | -                                       | -                                       |        |          |
|                              | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>                                                                                                          | (W/cm2)  | 6.24  |        |                                         |                                         |        |          |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: Ocular                                                                                                                 |          | ✓     |        |                                         |                                         |        |          |
|                              |                                                                                                                                               |          |       | ✓      |                                         |                                         |        |          |
|                              |                                                                                                                                               |          |       |        |                                         | ✓                                       |        |          |
|                              |                                                                                                                                               |          |       |        |                                         |                                         |        |          |
| Nota 1:                      | No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.              |          |       |        |                                         |                                         |        |          |
| Nota 2:                      | No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |          |       |        |                                         |                                         |        |          |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).     |          |       |        |                                         |                                         |        |          |

Tabla 47. Butterfly iQ Doppler color y ocular

| 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 | 0.00145 | 0.0167                         | -                           | 0.0477   | 0.0340 |
| Assoc Acoustic Parameter     | Pr.3                                                                                                                                          | (MPa)    | 0.355 |         |                                |                             |          |        |
|                              | W <sub>0</sub>                                                                                                                                | (mW)     |       | 0.0633  | 0.719                          |                             | 0.719    | 0.719  |
|                              | min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]                                                               | (mW)     |       |         |                                | -                           |          |        |
|                              | z <sub>1</sub>                                                                                                                                | (cm)     |       |         |                                | -                           |          |        |
|                              | z <sub>bp</sub>                                                                                                                               | (cm)     |       |         |                                | -                           |          |        |
|                              | z <sub>sp</sub>                                                                                                                               | (cm)     | 1.65  |         |                                |                             | 1.22     |        |
|                              | d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )                                                                                                            | (cm)     |       |         |                                |                             | 0.0358   |        |
|                              | f <sub>c</sub>                                                                                                                                | (MHz)    | 4.80  | 4.80    | 4.89                           | -                           | 4.89     | 4.89   |
|                              | Dim of A <sub>aprt</sub>                                                                                                                      | 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 <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                            | (MPa)    | 0.507 |         |                                |                             |          |        |
|                              | d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>                                                                                                           | (cm)     |       |         |                                |                             | 0.311    |        |
|                              | Focal Length                                                                                                                                  | FLx (cm) |       | 4.0     | 5.0                            | -                           |          |        |
|                              |                                                                                                                                               | FLy (cm) |       | 4.0     | Inf                            | -                           |          |        |
|                              | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>                                                                                                          | (W/cm2)  | 6.48  |         |                                |                             |          |        |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: Ocular                                                                                                                 |          | ✓     |         |                                |                             |          |        |
|                              |                                                                                                                                               |          |       | ✓       |                                |                             |          |        |
|                              |                                                                                                                                               |          |       |         |                                |                             | ✓        |        |
|                              |                                                                                                                                               |          |       |         |                                |                             |          |        |
| Nota 1:                      | No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.              |          |       |         |                                |                             |          |        |
| Nota 2:                      | No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |          |       |         |                                |                             |          |        |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).     |          |       |         |                                |                             |          |        |

Tabla 48. Butterfly iQ+ Modo B ocular/MI, TIS y TIB máximo

| 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  |
|                              | $P_{1x1}$                                                                                                                                                                  | (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            | prr                                                                                                                                                                        | (Hz)                  | 3750.0 |            |               |            |               |         |
|                              | srr                                                                                                                                                                        | (Hz)                  | 12.5   |            |               |            |               |         |
|                              | $\eta_{pps}$                                                                                                                                                               |                       | 3      |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                                                                                                                                                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2.17   |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$                                                                                                                                 | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.0880 |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$                                                                                                                                       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.14   |            |               |            |               |         |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                                                                                                                                                         | (MPa)                 | 0.25   |            |               |            |               |         |
|                              |                                                                                                                                                                            |                       |        |            |               |            |               |         |
| Operating Control Conditions | Ajuste predeterminado: Ocular                                                                                                                                              |                       |        |            |               |            |               |         |
|                              |                                                                                                                                                                            |                       |        |            |               |            |               |         |
| Nota 1:                      | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                       |        |            |               |            |               |         |
| Nota 2:                      | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                       |        |            |               |            |               |         |
| Nota 3:                      | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                       |        |            |               |            |               |         |
| Nota 4:                      | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                       |        |            |               |            |               |         |
| Nota 5:                      | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                       |        |            |               |            |               |         |
| Nota 6:                      | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                       |        |            |               |            |               |         |
| Nota 7:                      | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                       |        |            |               |            |               |         |

**Tabla 49. Butterfly iQ+ Power Doppler y Doppler color ocular + modo B/MI,TIS,TIB máximo**

| 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<br>2: 0.00628 | 1:<br>0.000720<br>2: 0.00349 | 1:<br>0.00720<br>2:<br>0.00628 | 1:<br>0.00720<br>2: 0.0143 |                         |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                                                                                                                                                                      | 1: 0.21      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | P                                          | (mW)                                                                                                                                                                       |              | 1: 0.0358<br>2: 0.28      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.28           |                            | 1:<br>0.0358<br>2: 0.28 |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                                                                                                                                                                       |              | 1: 0.0358<br>2: 0.27      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.27           |                            |                         |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                                                                                                                                                                       |              |                           | 1: 2.10<br>2: 1.78           |                                |                            |                         |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                                                                                                                                                                       |              |                           |                              |                                | 1: 1.85<br>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<br>2: 4.81        |                              | 1: 4.32<br>2: 4.80             |                            | 1: 4.32<br>2: 4.81      |
| Other Information            | pr                                         | (Hz)                                                                                                                                                                       | 1:<br>1193.1 |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | srr                                        | (Hz)                                                                                                                                                                       | 1: 17.3      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $n_{pps}$                                  |                                                                                                                                                                            | 1: 3         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                       | 1: 2.54      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                      | 3.23         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> )                                                                                                                                                      | 5.84         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                                                                                                                                                                      | 1: 0.28      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              |                                            |                                                                                                                                                                            |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| Operating Control Conditions |                                            | Ajuste predeterminado: Ocular                                                                                                                                              |              |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              |                                            |                                                                                                                                                                            |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 1:</b>               |                                            | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 2:</b>               |                                            | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 3:</b>               |                                            | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 4:</b>               |                                            | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 5:</b>               |                                            | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 6:</b>               |                                            | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 7:</b>               |                                            | Las profundidades $Z_{pii}$ y $Z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $Z_{sii}$ y $Z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Nota 8:</b>               |                                            | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Power Doppler y Doppler color.                                                                      |              |                           |                              |                                |                            |                         |

Tabla 50. Butterfly iQ3 Modo B ocular/MI,TIS y TIB máximo

| Etiqueta del índice                       |                                                                                                                                                                            |                       | MI      | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC      |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|----------|
|                                           |                                                                                                                                                                            |                       |         | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |          |
| Valor máximo del índice                   |                                                                                                                                                                            |                       | 0.10    | 4,37E-03         |                    | 4,37E-03         |                    | 7,16E-03 |
| Valor del componente de índice            |                                                                                                                                                                            |                       |         | 4,37E-03         | 4,37E-03           | 4,37E-03         | 4,37E-03           |          |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $z_{MI}$                                                                                                                                                      | (MPa)                 | 0.27    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | P                                                                                                                                                                          | (mW)                  |         | 0.13             |                    | 0.13             |                    | 0.13     |
|                                           | $P_{1 \times 1}$                                                                                                                                                           | (mW)                  |         | 0.13             |                    | 0.13             |                    |          |
|                                           | $z_s$                                                                                                                                                                      | (cm)                  |         |                  | N/A                |                  |                    |          |
|                                           | $z_b$                                                                                                                                                                      | (cm)                  |         |                  |                    |                  | N/A                |          |
|                                           | $z_{MI}$                                                                                                                                                                   | (cm)                  | 1.08    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $z_{pii,a}$                                                                                                                                                                | (cm)                  | 1.08    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $f_{awf}$                                                                                                                                                                  | (MHz)                 | 7.15    | 7.15             |                    | 7.15             |                    | 7.15     |
| Otra información                          | pr                                                                                                                                                                         | (Hz)                  | 10342.1 |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | srr                                                                                                                                                                        | (Hz)                  | 13.7    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $\eta_{pps}$                                                                                                                                                               |                       | 12      |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $z_{pii,a}$                                                                                                                                                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 5.2     |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $z_{pii,a}$ o $z_{sii,a}$                                                                                                                                  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.31    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$                                                                                                                                        | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.52    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           | $p_r$ en $z_{pii}$                                                                                                                                                         | (MPa)                 | 0.36    |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           |                                                                                                                                                                            |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Condiciones de control del funcionamiento | 7,3 MHz-15,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                                              |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
|                                           |                                                                                                                                                                            |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 1:                                   | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 2:                                   | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 3:                                   | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 4:                                   | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 5:                                   | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 6:                                   | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |
| Nota 7:                                   | Las profundidades $z_{pii}$ y $z_{pii,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $z_{sii}$ y $z_{sii,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN.    |                       |         |                  |                    |                  |                    |          |

**Tabla 51. Butterfly iQ3 Power Doppler y Doppler color ocular + modo B/MI,TIS,TIB máximo**

| Etiqueta del índice                       |                                                                                                                                                                            |                       | MI           | TIS                        |                                  | TIB                              |                                  | TIC                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------|
|                                           |                                                                                                                                                                            |                       |              | En la superficie           | Bajo la superficie               | En la superficie                 | Bajo la superficie               |                    |
| Valor máximo del índice                   |                                                                                                                                                                            |                       | 0.14         | 1.18E-02                   |                                  | 2.77E-02                         |                                  | 2.93E-02           |
| Valor del componente de índice            |                                                                                                                                                                            |                       |              | 1: 4.21E-03<br>2: 7,63E-03 | 1:<br>4.21E-03<br>2:<br>6,46E-03 | 1:<br>4.21E-03<br>2:<br>7,63E-03 | 1:<br>4.21E-03<br>2:<br>2,34E-03 |                    |
| Parámetro acústico asociado               | $p_{r,a}$ en $z_{MI}$                                                                                                                                                      | (MPa)                 | 2: 0.32      |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | P                                                                                                                                                                          | (mW)                  |              | 1: 0.12<br>2: 0.32         |                                  | 1: 0.12<br>2: 0.32               |                                  | 1: 0.12<br>2: 0.32 |
|                                           | $P_{1x1}$                                                                                                                                                                  | (mW)                  |              | 1: 0.12<br>2: 0.32         |                                  | 1: 0.12<br>2: 0.32               |                                  |                    |
|                                           | $z_s$                                                                                                                                                                      | (cm)                  |              |                            | 1: N/A<br>2: 0.50                |                                  |                                  |                    |
|                                           | $z_b$                                                                                                                                                                      | (cm)                  |              |                            |                                  |                                  | 1: N/A<br>2: 0.50                |                    |
|                                           | $z_{MI}$                                                                                                                                                                   | (cm)                  | 2: 0.35      |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | $z_{pii,a}$                                                                                                                                                                | (cm)                  | 2: 0.50      |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | $f_{awf}$                                                                                                                                                                  | (MHz)                 | 2: 5.03      | 1: 7.41<br>2: 5.03         |                                  | 1: 7.41<br>2: 5.03               |                                  | 1: 7.41<br>2: 5.03 |
| Otra información                          | pr                                                                                                                                                                         | (Hz)                  | 2:<br>1624.0 |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | srr                                                                                                                                                                        | (Hz)                  | N/A          |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | $\eta_{pps}$                                                                                                                                                               |                       | 2: 1         |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | $I_{pa,a}$ en $z_{pii,a}$                                                                                                                                                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2: 3.42      |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | $I_{spta,a}$ en $z_{pii,a}$ o $z_{sii,a}$                                                                                                                                  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 9.24         |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | $I_{spta}$ en $z_{pii}$ o $z_{sii}$                                                                                                                                        | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 19.12        |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | $p_r$ en $z_{pii}$                                                                                                                                                         | (MPa)                 | 2: 0.32      |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| Condiciones de control del funcionamiento | Componente 1:<br>7,6 MHz-25,0 mm-Modo B/Modo M                                                                                                                             |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
|                                           | Componente 2:<br>5,0 MHz-10,0 mm-Modo de color                                                                                                                             |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Nota 1:</b>                            | Solo se permite una condición de uso por índice.                                                                                                                           |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Nota 2:</b>                            | Deben proporcionarse los datos «en superficie» y «bajo la superficie» en las columnas relacionadas con TIS y TIB.                                                          |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Nota 3:</b>                            | No es necesario proporcionar información sobre el MI ni el TI durante el uso de TIC para un CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal. |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Nota 4:</b>                            | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2a, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con TIS, TIB o TIC                                      |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Nota 5:</b>                            | Si se cumplen los requisitos de 201.12.4.2b, no será necesario introducir ningún dato en las columnas relacionadas con el MI.                                              |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |
| <b>Nota 6:</b>                            | Las celdas sin sombrear deben contener un valor numérico. Los ajustes del equipo relacionados con el índice deben introducirse en la sección de control operativo.         |                       |              |                            |                                  |                                  |                                  |                    |

| Etiqueta del índice | MI                                                                                                                                                                  | TIS              |                    | TIB              |                    | TIC |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|-----|
|                     |                                                                                                                                                                     | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie |     |
| <b>Nota 7:</b>      | Las profundidades $z_{pi}$ y $z_{pi,a}$ se aplican a MODOS SIN EXPLORACIÓN, mientras que las profundidades $z_{si}$ y $z_{si,a}$ se aplican a MODOS DE EXPLORACIÓN. |                  |                    |                  |                    |     |
| <b>Nota 8:</b>      | El componente «1:» hace referencia al modo B, y el componente «2:», al Power Doppler y Doppler color.                                                               |                  |                    |                  |                    |     |

## 18.7. Rendimiento esencial

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 se ha diseñado para garantizar que no se superen los límites acústicos en ningún modo de imagen. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 se ha sido diseñado y certificado para cumplir con:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Equipo electromédico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
- IEC 60601-2-37:2007 Equipo electromédico, parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitorización y diagnóstico médico por ultrasonidos.

## 18.8. Exactitud de la medición

El dispositivo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 está diseñado para realizar las siguientes mediciones clínicas:

### Modo M:

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

### Modo B:

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

### Espectro de Doppler:

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

## 18.9. Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

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



## 18.10. Reciclado y eliminación

Butterfly Network tiene un firme compromiso con la conservación del entorno natural. El equipo puede contener materiales que supongan un riesgo para el entorno si no se siguen los procedimientos de eliminación correctos. Recicle la sonda y los accesorios de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 al final de su vida útil conforme a las normativas locales, estatales, provinciales o nacionales.

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

## 19. Símbolos

En este capítulo se muestran y se describen los símbolos e iconos que pueden utilizarse en el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, sus accesorios y su embalaje.

### 19.1. Símbolos

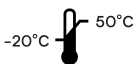
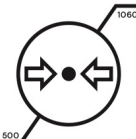
La [Tabla 52, “Símbolos” \[143\]](#) muestra y describe un conjunto de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten de posibles peligros. Los símbolos mostrados en la [Tabla 52, “Símbolos” \[143\]](#) pueden utilizarse en Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, así como en sus accesorios y embalaje. Los símbolos que aparecen en este documento y en el Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, sus accesorios y embalajes, respetan las versiones actuales de las normas que se indican.

**Tabla 52. Símbolos**

| Símbolo                                                                             | Norma        | Referencia           | Título                                                   | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ISO 15223-1  | 5.4.4                | Precaución                                               | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para ver información cautelar importante, como advertencias y precauciones, que, por diversos motivos, no aparece en el propio dispositivo médico.                                           |
|    | ISO 7010     | W001                 | Advertencia                                              | Indica una advertencia general.                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | ASTM F2503-1 | F2503 - 13<br>3.1.14 | MR Unsafe                                                | Indica un elemento que implica riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de la resonancia magnética.                                                                                                                  |
|  | ISO 15223-1  | 5.2.8                | No utilizar si el envase está dañado                     | Indica que no se debe utilizar el dispositivo médico si el envase está dañado o abierto.                                                                                                                                                                             |
|  | ISO 15223-1  | 5.1.3                | Fecha de fabricación                                     | Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.                                                                                                                                                                                                               |
|  | ISO 15223-1  | 5.3.1                | Frágil; manipular con precaución                         | Indica que el dispositivo médico puede romperse o dañarse si no se manipula con precaución.                                                                                                                                                                          |
|  | -            | -                    | Código mundial de nomenclatura para dispositivos médicos | Un sistema de descriptores genéricos aceptados a nivel internacional que identifica todos los dispositivos médicos.                                                                                                                                                  |
|  | -            | -                    | Número mundial de artículo comercial (GTIN)              | Número identificativo que permite buscar información de un producto en una base de datos, a menudo apuntando al producto con un escáner de código de barras para introducir el número.                                                                               |
|  | IEC 60529    | -                    | Índice de protección contra la penetración               | Sistema de calificación de la protección que muestra los grados de protección contra la entrada de objetos sólidos y líquidos. Butterfly iQ/ iQ+ está protegida contra los efectos de la inmersión en agua por debajo de la barrera del cable/sonda, como se indica. |

| Símbolo                                                                             | Norma       | Referencia | Título                                              | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | IEC 60529   | -          | Índice de protección contra la penetración          | Sistema de calificación de la protección que muestra los grados de protección frente a objetos sólidos y líquidos. Butterfly iQ3 es resistente al agua y todo el dispositivo puede sumergirse por completo en agua de 1 metro de profundidad durante un máximo de 30 minutos y seguir funcionando correctamente |
|    | IEC 60601-1 | 20         | Pieza aplicada de tipo BF                           | Indica una conexión aislada al paciente (pieza aplicada de tipo BF).                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | ISO 15223-1 | 5.3.4      | Mantener alejado de la lluvia                       | Indica que el dispositivo médico debe estar protegido de la humedad.                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | ISO 15223-1 | 5.1.1      | Fabricante                                          | Indica el fabricante el dispositivo médico tal y como se recoge en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.                                                                                                                                                                                    |
|    | ISO 15223-1 | 5.1.5      | Código del lote                                     | Identifica el código del lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.                                                                                                                                                                                                                              |
|    | -           | -          | Nombre del modelo                                   | Nombre del modelo de dispositivo.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|   | ISO 15223-1 | 5.2.7      | No esterilizado                                     | Indica que el dispositivo médico no se ha sometido a un proceso de esterilización.                                                                                                                                                                                                                              |
|  | ISO 7010    | M002       | Consultar manual o folleto de instrucciones         | Significa que debe leerse el manual o folleto de instrucciones                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3      | Manual del usuario; instrucciones de funcionamiento | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | ISO 7000    | 1135       | Símbolo general de recuperación/reciclaje           | Indica que el artículo o sus materiales han sido objeto de un proceso de recuperación o reciclaje.                                                                                                                                                                                                              |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6      | Número de catálogo                                  | Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.                                                                                                                                                                                                                 |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.7      | Número de serie                                     | Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico concreto.                                                                                                                                                                                                           |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.2      | Mantener alejado de la luz solar                    | Indica que el dispositivo médico debe estar protegido de las fuentes de luz.                                                                                                                                                                                                                                    |

| Símbolo                                                                             | Norma                              | Referencia       | Título                                                                                                                     | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | WEEE Directive 2012/19/EU          | -                | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos                                                                             | Requiere una gestión independiente de los equipos eléctricos y electrónicos, de forma que se respete la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Cuando se acompaña de las palabras Pb o Hg, significa que el dispositivo puede contener plomo o mercurio, que deben reciclarse de acuerdo con las leyes locales, nacionales o federales. La retroiluminación de un monitor LCD contiene mercurio. |
|    | Reglamento (UE) 2017/745           | -                | Marcado CE                                                                                                                 | El Butterfly iQ+ cumple con los requisitos del Reglamento sobre Productos Sanitarios de la Unión Europea.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | MD 93/42/EEC                       | -                | Marcado CE                                                                                                                 | El Butterfly iQ cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Productos Sanitarios.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | -                                  | -                | Certificación EE. UU. y Canadá                                                                                             | TÜV Rheinland of North America cuenta con las siguientes acreditaciones: Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) de OSHA (Occupational Safety and Health Administration) en Estados Unidos y Product Certification Body de SCC (Standards Council of Canada) en Canadá. Esta marca demuestra el cumplimiento de las normativas y requisitos de National Electric Code, OSHA y SCC.                                       |
|    | Resolution 92/98                   | -                | Argentine Standardization and Certification Institute                                                                      | Marca de certificación eléctrica para el mercado argentino.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1                        | 5.1.2            | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                                           | Representante europeo autorizado:<br><br>Emergo Europe B.V.<br><br>Westervoortsedijk 60<br><br>6827 AT Arnhem<br><br>The Netherlands                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     |                                    |                  |                                                                                                                            | Promotor australiano:<br><br>Emergo Australia<br><br>Level 20, Tower II<br><br>Darling Park<br><br>201 Sussex Street<br><br>Sydney, NSW 2000<br><br>Australia                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | ISO 15223-1                        | 5.1.2            | Representante suizo autorizado                                                                                             | MedEnvoy Switzerland<br><br>Gotthardstrasse 28<br><br>6302 Zug<br><br>Suiza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | EUMDR 2017/745<br>ISO 15223-1:2021 | Annex VI, Part C | Información que debe presentarse en el momento del registro del dispositivo y de los operadores económicos: el sistema UDI | Indica que el UDI-DI básico es el identificador primario de un modelo de dispositivo. Es la identificación del dispositivo asignada a nivel de la unidad de uso del dispositivo. Es la clave principal para los registros en la base de datos UDI y se hace referencia a ella en los certificados pertinentes y en las declaraciones de conformidad de la UE.                                                                    |

| Símbolo                                                                             | Norma                                                                                                        | Referencia                                         | Título                                                             | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | EUMDR 2017/745<br>ISO 15223-1:2021                                                                           | Annex I, GSPR<br>23.2                              | Requisitos generales de seguridad y rendimiento para el etiquetado | Indica que el producto está clasificado como Dispositivo médico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | ISO 15223-1                                                                                                  | 5.3.7                                              | Límite de temperatura                                              | Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | ISO 15223-1                                                                                                  | 5.3.8                                              | Limitación de humedad                                              | Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | ISO 15223-1                                                                                                  | 5.3.9                                              | Limitación de la presión atmosférica                               | Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Solo con receta médica</b>                                                       | FDA 21<br>CFR parte 801.109                                                                                  | -                                                  | Dispositivos con receta                                            | Indica que el dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un facultativo autorizado por ley para dirigir el uso de dicho dispositivo.<br><b>Advertencia:</b> La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico, o con la designación descriptiva de cualquier otro facultativo autorizado por la ley del estado en el que el facultativo utilice u ordene el uso del dispositivo.                                                                                                                                       |
|   | ISO 15223-1:2021                                                                                             | 5.1.8                                              | Importador                                                         | Indica la entidad que importa el producto sanitario en el mercado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Normativas de protección radiológica (radiación no ionizante) de Singapur                                    | Parte VIII<br>Aparatos de ultrasonidos, sección 29 | Precaución: ultrasonidos                                           | Indica la señal de advertencia de radiación requerida para un aparato de ultrasonidos en el mercado de Singapur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Programa de autoetiquetado (SLP) de equipos de comunicaciones, multimedia e híbridos certificados en Malasia | -                                                  | Marca de certificación MCMC                                        | La marca de certificación indica que el equipo de comunicaciones, multimedia e híbrido ha sido certificado por la agencia certificadora designada (SIRIM QAS International) por cumplir con los códigos técnicos/especificaciones técnicas/estándares técnicos/lista de verificación técnica/declaración técnica, los requisitos de certificación y la ley y normativas que se aplican al equipo certificado. La marca de certificación está asociada a un identificador único del titular o autor del certificado, emitido por SIRIM QAS International en Malasia. |

## 20. Notas