

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ+ Bladder/ iQ3 Sistema de ultrassons pessoal

Manual do utilizador



950-20002-PT
Revisão: BM
2024-07-30

Aviso

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

Informações confidenciais

Este documento contém informações confidenciais protegidas por direitos de autor.

Garantia limitada

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

Copyright

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Todos os direitos reservados.

Reconhecimento das marcas comerciais

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

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod® e Lightning® são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e noutros países e regiões.

Android é uma marca registrada da Google LLC.

Aviso Legal

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

Fabricante

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

Telefone: +1 (855) 296-6188

Questões gerais: info@butterflynetwork.com

Assistência e manutenção: support@butterflynetwork.com</link>

Website: www.butterflynetwork.com



Representantes autorizados



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

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

Importadores



Butterfly Network Países Baixos B. V.
Edisonweg 17
4207 HE Gorinchem
Países Baixos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Patentes dos EUA

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

Isenção de responsabilidade

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

Para obter uma cópia impressa deste manual sem custos adicionais, contacte a Assistência pelo support@butterflynetwork.com, e ser-lhe-á fornecida uma cópia dentro de 7 dias após o pedido.

Índice

1. Introdução	7
1.1. Visão geral	7
1.2. Utilizações previstas	7
1.3. Definições de utilização	7
1.4. Indicações de utilização	8
1.5. Formação	9
1.5.1. Caption AI™	9
2. Informações de segurança	10
2.1. Convenções de segurança	10
2.2. Benefícios e riscos dos ultrassons	10
2.2.1. Benefícios dos ultrassons	10
2.2.2. Riscos dos ultrassons	10
2.3. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3Segurança	11
2.4. Segurança básica/ambiente de utilização	11
2.5. Segurança elétrica	14
2.6. Segurança da desfibrilhação	15
2.7. Proteção do equipamento	16
2.8. Segurança biológica	16
2.9. Segurança do operador	17
3. Visão geral do sistema	18
3.1. Visão geral	19
3.1.1. Modos	19
3.1.2. Medições	19
3.1.3. Tipos de sondas	19
3.1.4. Proteção dos dados dos pacientes	19
3.1.5. Ligação à Internet	20
3.2. Componentes do sistema	20
3.2.1. Aplicação Butterfly iQ	22
3.2.2. Sonda	23
3.2.3. Carregador da bateria da sonda	24
3.3. Visão geral da interface do utilizador	25
3.4. Predefinições	25
3.5. Famílias de predefinições	25
4. Configurar o sistema	26
4.1. Transferir e instalar a aplicação	26
4.2. Atualizar firmware	26
4.3. Gerir atualizações da aplicação	27
4.4. Carregar a sonda	27
4.4.1. Verificar o nível de bateria da sonda	30
5. Utilizar o sistema	31
5.1. Realização de um Estudo	31
5.2. A carregar para Butterfly Cloud	32
5.3. Utilizar a funcionalidade do botão da sonda	32
5.3.1. Utilizar a funcionalidade de captação do botão da sonda:	32
5.3.2. Utilizar a funcionalidade de descongelamento da imagem do botão da sonda:	33
6. Modos de utilização	34
6.1. Usar o Modo B	34
6.2. Usar o modo doppler a cores ou o modo doppler de energia	34
6.3. Utilizar o modo M	34
6.4. Utilização do modo Doppler espectral de onda pulsada	35
6.5. Utilizar o Biplane Imaging™ (Butterfly iQ+/ iQ3 apenas)	37
6.6. Utilizar os sons do coração fetal	38
6.7. Utilizar o iQ Slice	40
6.8. Utilizar o Modo iQ Fan	40

7. Anotações	41
7.1. Adicionar anotações	41
7.2. Utilizar protocolos	42
8. Pacotes de cálculos manuais	44
8.1. Cálculos obstétricos	44
8.2. Calcular manualmente o volume	45
8.3. Cálculo do volume gástrico	46
8.4. Cálculo da redução do diâmetro carotídeo	47
8.5. Calcular ângulos manualmente	48
8.6. Referências de pacotes de cálculos	49
9. Utilizar a ferramenta de Needle Viz™ (no plano)	51
10. Utilizar a predefinição Agulha: Fora do Plano (apenas iQ3)	53
11. Utilizar a predefinição Inclinação Subxifóide (apenas iQ3)	54
12. Ferramentas assistidas por IA	55
12.1. Contador Automático de Linhas B da Butterfly	55
12.2. Estimar automaticamente frações de ejeção	64
12.3. Estimar automaticamente o volume da bexiga	67
12.4. Butterfly iQOrientação de Visão Educacional	71
13. Usar a Butterfly Cloud	73
13.1. Visão geral	73
13.2. Aceder à Butterfly Cloud	73
13.3. Ver e gerir estudos	73
14. Usar a Butterfly TeleGuidance	75
14.1. Visão geral	75
15. Usar a Butterfly iQ+ Care	76
16. Utilizar o sistema Butterfly iQ+ Bladder	78
16.1. Visão geral	78
16.2. Indicações de utilização	78
16.3. Contraindicações	78
16.4. Obter um volume da bexiga	78
16.5. Definições disponíveis	80
17. Manutenção	81
17.1. Manutenção da sonda	81
17.2. Limpeza e desinfeção da sonda no local de utilização	82
17.2.1. Limpar a sonda	83
17.2.2. Desinfetar a sonda	83
17.3. Atualizar a sonda e o software da aplicação	87
17.4. Realizar o teste de diagnóstico da sonda	87
17.5. Substituir o cabo do Butterfly iQ+/ iQ3	88
17.6. Manutenção programada	91
17.7. Vida útil esperada da Butterfly iQ+/ iQ3	91
18. Resolução de problemas	93
18.1. Resolução de problemas	93
18.2. Resolução de problemas de sobreaquecimento da sonda	95
18.3. Resolução de problemas de carregamento	96
19. Obter assistência	98
19.1. Contactar a Butterfly Support	98
19.2. Contactar a assistência através da aplicação Butterfly iQ	98
20. Especificações	99
20.1. Requisitos do dispositivo móvel	99
20.2. Especificações do sistema	99
20.3. Carregador da bateria da sonda	101
20.4. Condições ambientais de funcionamento	102
20.5. Conformidade eletromagnética (CEM)	103
20.5.1. Distâncias de separação	105
20.6. Saída acústica	105
20.6.1. Limites da saída acústica	109

20.6.2. Tabelas de saída acústica	109
20.7. Desempenho essencial	141
20.8. Precisão das medições	141
20.9. Resíduos de equipamento elétrico e eletrônico	141
20.10. Reciclar e eliminar	141
21. Símbolos	143
21.1. Símbolos	143
22. Notas	147

1. Introdução

Este capítulo fornece uma introdução ao Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Sistema de ultrassons pessoal.

1.1. Visão geral

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 O sistema de ultrassons pessoal foi concebido para ser fácil de utilizar, portátil e alimentado a bateria. A plataforma móvel pronta para utilização (o dispositivo móvel) fornece uma interface simples ao utilizador.



NOTA

A sonda Butterfly iQ+ Bladder é uma configuração da plataforma de hardware Butterfly iQ+, pelo que partilha as suas especificações mecânicas e elétricas.

Este manual destina-se a fornecer informações para orientar os operadores com formação no funcionamento seguro e eficaz e na manutenção adequada do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 sistema de ultrassons pessoal e dos acessórios aplicáveis. É importante que leia e compreenda todas as instruções neste manual antes de utilizar o sistema e que preste especial atenção aos avisos e às advertências indicadas no manual.



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

1.2. Utilizações previstas



ADVERTÊNCIA!

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

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 é um sistema de imagiologia por ultrassons de diagnóstico geral para utilização por um profissional de saúde qualificado e com formação, para imagiologia de diagnóstico, medição de fluidos e estruturas anatómicas e outras ferramentas aplicáveis.

1.3. Definições de utilização

A portabilidade e a interface de utilizador do Sistema de Ultrassons Butterfly iQ3 permitem a integração em instalações profissionais de cuidados de saúde (por exemplo: hospital, clínica, hospício ou consultório médico), ambulâncias e/ou locais de acidentes, bem como outros ambientes onde são prestados cuidados de saúde (por exemplo: ambientes de cuidados de saúde ao domicílio realizados por prestadores de cuidados de saúde formados). Os utilizadores também podem incluir estudantes de medicina que trabalhem sob supervisão ou autoridade de um médico durante a educação/formação.

1.4. Indicações de utilização



NOTA

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

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 é indicado para utilização por profissionais de saúde treinados em ambientes onde são prestados cuidados de saúde, para permitir o diagnóstico por imagem de ultrassons e a medição de estruturas anatómicas e fluidos de pacientes adultos e pediátricos para as seguintes aplicações clínicas:

- Vaso periférico (incluindo estudos da carótida, de trombozes em veias profundas e arteriais)
- Orientação do processo
- Órgãos pequenos (incluindo tireoide, escroto e mama)
- Cardíaca
- Abdominal
- Pulmão
- Urologia
- Fetal/Obstétrica
- Ginecológica
- Musculoesquelética (convencional)
- Musculoesquelética (superficial)
- Oftálmico

Os modos de funcionamento incluem:

Modo	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Modo B	✓	✓	✓
Modo B + Modo M	✓	✓	✓
Modo B + Doppler a cores	✓	✓	✓
Modo B + Doppler de energia	✓	✓	✓
Doppler espectral de onda pulsada ^a	✓	✓	✓
Sons do coração fetal ^a	-	✓	✓
Modo B + Biplano	-	✓	✓
Modo B + Needle Viz	-	✓	✓
Modo B + Biplano + Needle Viz	-	✓	✓
Modo B + iQ Slice	-	-	✓
Modo B + iQ Fan	-	-	✓

^aNão disponível em todos os países.



AVISO!

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 não deve ser utilizado para indicações diferentes das aprovadas pelo órgão de administração aplicável.

1.5. Formação

O utilizador deve cumprir o seguinte para utilizar o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 de forma segura e eficiente:

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

1.5.1. Caption AI™



ATENÇÃO

Se estiver a utilizar o acessório Caption AI™ no sistema de ultrassons Butterfly iQ+, deve ler e compreender cuidadosamente o Manual de Utilização do Caption AI™.



NOTA

Caption AI™ só está disponível nos EUA e apenas em Butterfly iQ+.



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

Visite o [site da Caption Health](#) para consultar as instruções de utilização do Caption AI™ e outras informações importantes.

2. Informações de segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes sobre a utilização do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3e inclui uma lista de mensagens de aviso e advertência. É possível aceder a este manual do utilizador através da aplicação do Butterfly iQ e do website support.butterflynetwork.com.

2.1. Convenções de segurança



AVISO!

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



ADVERTÊNCIA:

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

Este manual de utilizador destina-se a auxiliar o utilizador para um funcionamento seguro e eficiente do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. É importante que todos os utilizadores analisem e compreendam todas as instruções neste manual antes de utilizar o dispositivo, prestando especial atenção aos avisos e às advertências indicados no manual. São utilizadas as seguintes convenções ao longo deste manual para destacar questões de segurança:

2.2. Benefícios e riscos dos ultrassons

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

2.2.1. Benefícios dos ultrassons

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

2.2.2. Riscos dos ultrassons

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

Qualquer incidente grave que acontecer, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante em <http://support.butterflynetwork.com> (e à autoridade competente do Estado Membro da UE em que o incidente aconteceu, se aplicável).

2.3. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3Segurança



AVISOS!

- O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 destina-se a ser utilizado por utilizadores competentes, capazes de interpretar a qualidade da imagem, o diagnóstico e a utilidade clínica do sistema.
- O movimento do paciente durante o exame pode afetar os resultados. O utilizador deve exercer julgamento clínico na interpretação dos resultados.
- Não utilize o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 antes de analisar e compreender os materiais apresentados neste manual. Não utilize o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 para outros fins que não os indicados neste manual.
- Não utilize o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 de forma incorreta. O não cumprimento destas instruções pode resultar em lesões graves ou morte.

2.4. Segurança básica/ambiente de utilização



AVISO!

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 está classificado como «MR Unsafe» e pode representar riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM.





AVISOS!

- Utilize apenas cabos, sondas, carregadores e acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. A substituição por acessórios não aprovados pode fazer com que o sistema não funcione corretamente ou pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- Se a sonda parecer anormalmente quente, produzir odor ou fumo, ou apresentar uma fuga, pare imediatamente de a utilizar. Desligue a sonda do dispositivo móvel ou desligue-a do carregador (se aplicável). Envie um pedido de assistência em: support.butterflynetwork.com.
- Qualquer incidente grave que acontecer, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante em <http://support.butterflynetwork.com> (e à autoridade competente do Estado Membro da UE em que o incidente aconteceu, se aplicável): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.
- Não utilize o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. O não cumprimento desta instrução pode resultar num possível incêndio ou explosão.
- O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 não foi avaliado nem aprovado para utilização em localizações perigosas, conforme definido na norma National Electric Code. Ao estar em conformidade com a classificação IEC, o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 não deve ser utilizado na presença de misturas de ar/substâncias inflamáveis.
- Não utilize a aplicação do Butterfly iQ num dispositivo médico que não cumpra os requisitos mínimos. A utilização da aplicação do Butterfly iQ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos pode afetar o desempenho e a qualidade da imagem, podendo resultar em erros de diagnóstico.
- O derrame de fluidos no sistema pode danificá-lo ou representar um perigo de incêndio ou choque. Não permita a entrada de líquidos no dispositivo ou no sistema de carregamento.
- Armazene apenas na gama de condições ambientais indicada nas especificações técnicas.
- Estão presentes tensões e correntes altas perigosas. Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador. Não o abra, remova coberturas nem tente repará-lo.
- Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) móveis podem afetar os equipamentos eletromédicos.
- É necessário acesso à Internet para visualizar o manual do utilizador e o portal de assistência Butterfly. Se pretende usar o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 sem uma ligação à Internet, transfira o manual do utilizador localmente visitando support.butterflynetwork.com.
- A utilização de equipamentos ou acessórios danificados pode provocar um funcionamento incorreto e/ou resultar em lesões no paciente ou no operador. Encaminhe as reparações para pessoal de assistência qualificado.
- Não são permitidas modificações. Não modifique cabos, sondas, carregadores ou acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. A modificação do equipamento pode provocar um funcionamento incorreto do sistema ou resultar em lesões no paciente ou no operador.
- Quando a sonda é utilizada num ambiente doméstico, a sonda deve ser armazenada para evitar ferir animais de estimação ou crianças, ou impedir pragas.
- Quando a sonda é utilizada num ambiente doméstico, é imperativo que o cabo seja devidamente enrolado à volta da sonda quando não estiver a ser utilizado para evitar o potencial de estrangulamento acidental.



ADVERTÊNCIAS!

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



NOTAS

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 foi concebido para assegurar que os limites acústicos não são excedidos em nenhum modo de imagiologia. O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 foi concebido e certificado para estar em conformidade com:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Equipamento elétrico para medicina Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-2-37:2007 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-37: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitorização e diagnóstico médico por ultrassons.

2.5. Segurança elétrica



AVISOS!

- Antes de utilizar a sonda, inspecione-a. Inspeção sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfeção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos. Nas sondas Butterfly iQ+/ iQ3, verifique se o cabo está totalmente instalado.
- Deixar cair a sonda pode causar danos. Inspeção sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfeção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos.
- Cumpra a IEC 60601-1 ao utilizar equipamento adicional com o dispositivo de ultrassons.
- A utilização de outros acessórios, sondas e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento de forma adjacente ou empilhada sobre outros equipamentos, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se essa utilização for necessária, ambos os equipamentos devem ser observados, de modo a verificar-se que funcionam de forma normal.
- O paciente ou o operador podem sofrer choques elétricos se a tensão exceder a indicada na IEC 60601-1 para peças aplicadas ao paciente.
- A sonda foi concebida para permanecer selada. Não tente abrir a sonda nem modificar os componentes internos do dispositivo, incluindo a bateria. Se o fizer, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- O cabo do Butterfly iQ não foi concebido para ser removido pelo utilizador. O cabo do Butterfly iQ+/ iQ3 foi concebido para ser removido pelo utilizador, mas o utilizador deve verificar se o cabo está totalmente instalado para assegurar que a sonda está protegida do ambiente externo.
- Não submerja a sonda Butterfly iQ/ iQ+ a níveis além dos especificados. A submersão além dos níveis especificados pode resultar em choques elétricos.
- O Butterfly iQ3 é um dispositivo com classificação IPX7, o que significa que é à prova de água e que o dispositivo pode ser totalmente submerso em água a 1 metro de profundidade durante até 30 minutos e continuar a funcionar corretamente depois disso.



AVISOS!

- O equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e cabos externos) deve ser utilizado até, no máximo, 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer peça do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.



ADVERTÊNCIAS!

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

Designação da classe	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3	Notas
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	✓	Os dispositivos desta classe são adequados para utilização em áreas industriais e hospitais. Se este equipamento for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada a serviços de comunicação de radiofrequência. Pode ser necessário o utilizador tomar medidas de mitigação, como a recolocação ou reorientação do equipamento.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	✓	Os dispositivos desta classe são adequados para utilização num ambiente residencial. Se o dispositivo não corresponder a esta designação, o equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência e pode ser necessário o utilizador tomar medidas de mitigação, tais como a recolocação ou reorientação do equipamento.

- Não utilize a sonda com um cabo que apresente danos visíveis. Os danos incluem, mas não se limitam a, rachas no isolamento do cabo, fios expostos, deterioração ou qualquer outro desgaste visível.
- A utilização do dispositivo com danos visíveis no cabo pode resultar em lesões do utilizador e/ou do paciente.

2.6. Segurança da desfibrilhação



AVISOS!

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

2.7. Proteção do equipamento



ADVERTÊNCIAS!

- Não torça nem dobre o cabo da sonda em demasia. Inspeccione sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfeção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos. Não submerja a sonda em água ou líquidos além dos níveis especificados.
- Para evitar a possibilidade de condensação interior e possíveis danos, não armazene o dispositivo fora das condições ambientais de funcionamento normais.
- Uma manutenção incorreta pode resultar no não funcionamento do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Apenas realize a manutenção do dispositivo conforme descrito na secção de manutenção.
- Não esterilize nem autoclave o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ou os seus acessórios.

2.8. Segurança biológica



AVISOS!

- Utilize o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível) quando realizar um estudo por ultrassons. Pode encontrar mais informações sobre o princípio ALARA na secção "Segurança dos ultrassons" em [Saída acústica \[105\]](#).
- Se o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 estiver contaminado devido a exposição à doença de Creutzfeldt-Jakob, não existe nenhum procedimento de desinfeção adequado.
- Utilize as predefinições da aplicação clínica corretas para a parte do corpo examinada. Algumas aplicações requerem limites de saída acústicos inferiores.
- Não existem peças em látex nesta sonda. No entanto, algumas bainhas de sonda podem conter látex natural, o que pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas.
- Se realizar procedimentos que requerem coberturas do transdutor, siga o protocolo da sua instituição e/ou as instruções fornecidas com as coberturas.
- Este produto pode ser exposto a produtos químicos, incluindo negro de fumo, conhecido pelo Estado da Califórnia por provocar cancro. Para mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.
- A FDA estabeleceu limites de saída acústica mais baixos para uso oftálmico. Para evitar lesões no doente, utilize apenas a predefinição Oftálmica ao realizar exames oculares.



ADVERTÊNCIA!

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

2.9. Segurança do operador



AVISOS!

- A utilização de equipamentos ou acessórios danificados pode provocar um funcionamento incorreto e/ou resultar em lesões no paciente ou no operador.
- Não utilize, ligue ou opere o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 com equipamento ou acessórios não aprovados ou não especificados. Se o fizer, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- Não utilize a aplicação do Butterfly iQ num dispositivo médico que não cumpra os requisitos mínimos. A utilização da aplicação do Butterfly iQ num dispositivo móvel que não cumpra os requisitos mínimos pode afetar o desempenho e a qualidade da imagem, podendo resultar em erros de diagnóstico.



ADVERTÊNCIAS!

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

3. Visão geral do sistema

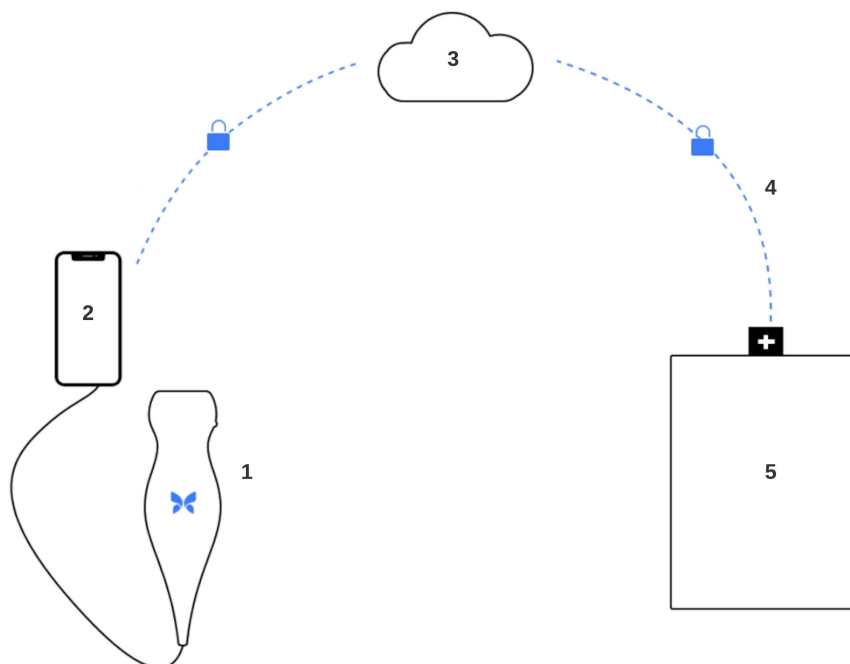
Este capítulo fornece uma visão geral do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Inclui informações sobre as funcionalidades, os componentes incluídos no sistema, os requisitos necessários para a transferência, instalação e utilização da aplicação do Butterfly iQ, bem como uma visão geral da interface do utilizador.



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

Figura 1. Visão geral do sistema



1. Sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.
2. Aplicação Butterfly iQ.
3. Butterfly Cloud.
4. Ligação do hospital à Butterfly Cloud.
5. HL7, DICOM, PACS.

3.1. Visão geral

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 é um dispositivo portátil de imagiologia por ultrassons de diagnóstico geral. O sistema é composto por três componentes:

- Dispositivos compatíveis Apple® ou Android dispositivos eletrônicos pessoais, incluindo telefones e tablets (o dispositivo móvel)
- A aplicação Butterfly iQ (App), transferida e instalada no dispositivo móvel compatível
- A sonda do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 que se liga ao dispositivo móvel para gerar e receber sinais de ultrassons



NOTA

O dispositivo móvel não está incluído com o sistema de ultrassons Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3; é necessário adquiri-lo em separado.

3.1.1. Modos

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 fornece os seguintes modos:

Modo	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Modo B	✓	✓	✓
Modo B + Modo M	✓	✓	✓
Modo B + Doppler a cores	✓	✓	✓
Modo B + Doppler de energia	✓	✓	✓
Doppler espectral de onda pulsada ^a	✓	✓	✓ ^b
Sons do coração fetal ^a	-	✓	✓
Modo B + Biplano	-	✓	✓
Modo B + Needle Viz	-	✓	✓
Modo B + Biplano + Needle Viz	-	✓	✓
Modo B + iQ Slice	-	-	✓
Modo B + iQ Fan	-	-	✓

^aNão disponível em todos os países.

^bDoppler espectral de onda pulsada + Áudio disponível em Butterfly iQ3

3.1.2. Medições

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 permite realizar medições clínicas em cada modo disponível. As medidas disponíveis incluem, mas não estão limitadas a distância, hora, área e frequência cardíaca.

3.1.3. Tipos de sondas

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 fornece uma única sonda capaz de realizar todas as aplicações clínicas indicadas.

3.1.4. Proteção dos dados dos pacientes



ADVERTÊNCIA!

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

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

Contacte as equipas de TI ou de segurança da sua organização se suspeitar que foi alvo ou vítima de uma tentativa de phishing ou de outros ciberataques, ou se tiver alguma preocupação a respeito da segurança e integridade do seu dispositivo. Os problemas de segurança relativos ao produto Butterfly podem ser comunicados à nossa equipa de assistência por email. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[98\]](#). Os problemas de segurança identificados na sonda e na aplicação Butterfly, bem como as respetivas orientações de reparação, serão comunicados por email aos utilizadores que tenham uma conta ativa, e serão também publicados no portal de assistência da Butterfly em support.butterflynetwork.com.

3.1.5. Ligação à Internet

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

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

A encriptação Transport Layer Security (TLS) é utilizada para proteger os dados em circulação provenientes da aplicação para dispositivos móveis.

3.2. Componentes do sistema



AVISO!

Após receber o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, inspecione atentamente a sonda. Inspeção sempre a sonda antes e depois da respetiva limpeza, desinfeção ou utilização. Verifique a face da lente, o cabo, o alojamento, as bainhas e os conectores quanto a indícios de danos, como fissuras, fendas, abrasões ou fugas. Para evitar o risco de perigos elétricos, não utilize a sonda se existirem indícios de danos.

A sonda e o carregador da sonda são incluídos com o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Antes de iniciar, identifique cada componente e certifique-se de que o conjunto está completo.

A tabela seguinte mostra um resumo dos componentes do sistema encontrados dentro da embalagem:

Tabela 1. Resumo dos componentes do sistema – Dentro da embalagem

	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
	Sonda (1)	Sonda (1)	Sonda (1)
Componentes (quantidade)	Sistema de carregamento (1)	Sistema de carregamento (1)	Sistema de carregamento (1)
	-	-	Cabo acessório da sonda (2)

A compatibilidade do carregador do Butterfly iQ3 está resumida em [Tabela 2, “Compatibilidade do carregador Butterfly iQ3.” \[21\]](#).

Tabela 2. Compatibilidade do carregador Butterfly iQ3.

Acessórios de carregamento	Número do modelo	Número SKU do pacote
Kit de carregamento do Butterfly iQ3 (Tipo A)	815-20054-00 - Cabo do carregador	900-20030-00
	815-20023-00 - Cabeça de pato (Tipo A)	900-20030-01
	815-20058-00 - Adaptador de energia	
Kit de carregamento do Butterfly iQ3 (Tipo C)	815-20054-00 - Cabo do carregador	900-20031-00
	815-20019-00 - Cabeça de pato (Tipo C)	900-20031-01
	815-20058-00 - Adaptador de energia	
Kit de carregamento do Butterfly iQ3 (Tipo I)	815-20054-00 - Cabo do carregador	900-20032-00
	815-20022-00 - Cabeça de pato (Tipo I)	900-20032-01
	815-20058-00 - Adaptador de energia	
Kit de carregamento Butterfly iQ3 (Tipo G)	815-20054-00 - Cabo do carregador	900-20033-00
	815-20021-00 - Cabeça de pato (Tipo G)	900-20033-01
	815-20058-00 - Adaptador de energia	

**NOTA**

O dispositivo móvel não está incluído com o sistema de ultrassons Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3; é necessário adquiri-lo em separado.

3.2.1. Aplicação Butterfly iQ

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

A transferência da aplicação é gratuita através da AppleApp Store ou Google Play Store. A aplicação e a conta Butterfly são necessárias para poder utilizar o sistema de ultrassons pessoal Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.



NOTA

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



ADVERTÊNCIA!

A aplicação para dispositivos móveis Butterfly iQ só deve ser executada em dispositivos que não estejam desbloqueados (jailbreak) nem permitam origens desconhecidas, de modo a garantir a segurança e a integridade dos dados. A aplicação para dispositivos móveis Butterfly iQ implementa verificações de software para garantir que o dispositivo não está desbloqueado (jailbreak) nem permite origens desconhecidas.



NOTA

- Pode obter uma versão legível por máquina (SPDX) da Software Bill Of Materials (SBOM) ao contactar a nossa equipa de assistência por email. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[98\]](#).
- São registados detalhes do hardware da sonda, como o identificador e as condições de funcionamento (por exemplo: temperatura, etc.) Todas as atividades efetuadas por um utilizador na aplicação Butterfly são registadas com o ID de utilizador e a data/hora em que a atividade foi realizada. As atividades registadas incluem o início de sessão, tentativas de início de sessão falhadas, e imagens ou estudos criados, visualizados, modificados ou eliminados.
- Consulte o manual de instruções do seu dispositivo para repor as definições de fábrica do mesmo, ou contacte a sua organização para obter instruções sobre como repor corretamente o seu dispositivo móvel gerido por MDM.

3.2.2. Sonda

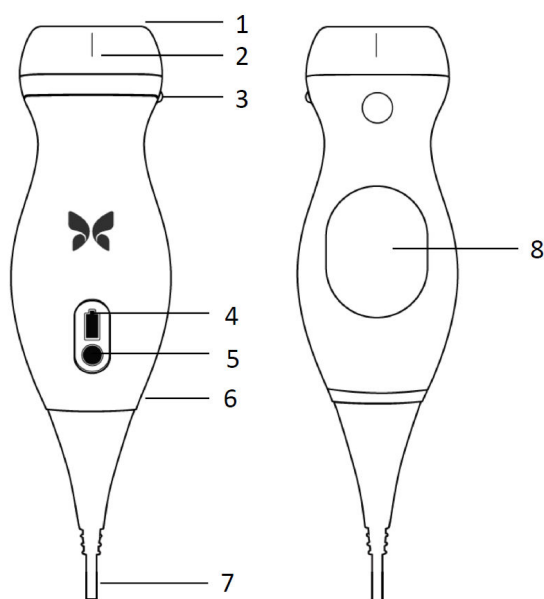


AVISO!

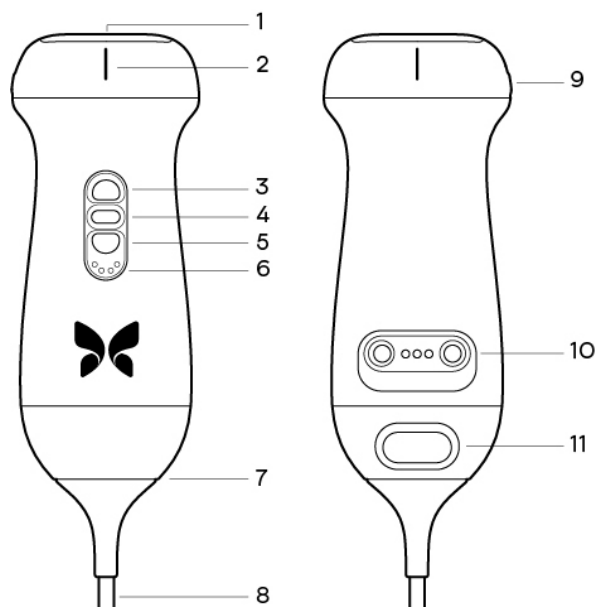
Não ligue sondas de terceiros ao dispositivo móvel do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 nem tente utilizar a sonda do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 com outros sistemas de ultrassons.

A sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 só se destina a ser utilizada com a aplicação Butterfly iQ. Não tente ligar a sonda a outros sistemas de ultrassons. [A figura seguinte \[23\]](#) ilustra as peças da sonda e descreve-as.

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



Componentes da sonda.

Tabela 3. Componentes da sonda

Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
1. Lente	1. Lente
2. Marcador da linha intermédia	2. Marcador da linha intermédia
3. Marcador de orientação	3. Botão (para cima)
4. Luzes indicadoras da bateria	4. Botão central
5. Botão indicador da bateria	5. Botão (para baixo)
6. Limite da sonda/do cabo	6. Luzes indicadoras da bateria
7. Cabo do dispositivo móvel	7. Limite da sonda/do cabo
8. Fonte de carregamento	8. Cabo do dispositivo móvel
	9. Marcador de orientação
	10. Fonte de carregamento
	11. Trínco de remoção do cabo

**NOTA**

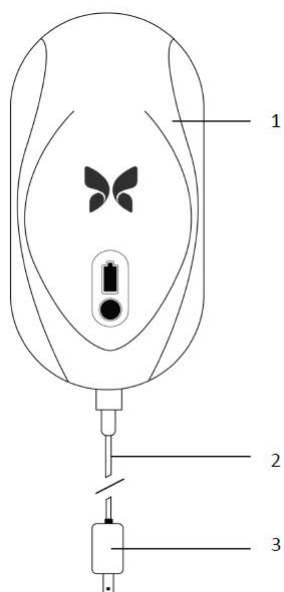
O Butterfly iQ3 inclui um chip RFID passivo destinado apenas a manutenção e a gestão de frotas.

3.2.3. Carregador da bateria da sonda

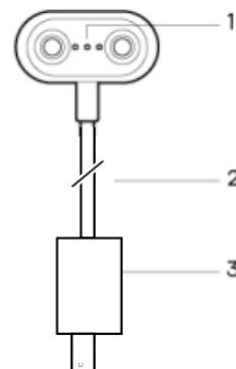
Utilize apenas o carregador fornecido com a sonda.

A figura seguinte [24] mostra os acessórios de carregamento da bateria.

Carregador do Butterfly iQ/ iQ+



Carregador Butterfly iQ3



Componentes do sistema de carregamento.

Tabela 4. Componentes do sistema de carregamento

Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
1. Base de carregamento	1. Carregamento por contacto
2. Cabo de carregamento	2. Cabo de carregamento
3. Adaptador de parede	3. Adaptador de parede

**NOTAS**

- O carregador Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 mais recente tem um acabamento preto mate e suporte de sonda curva. Se tiver um modelo anterior, consulte [Carregador da bateria da sonda \[101\]](#) para obter informações adicionais sobre o carregamento da sua sonda.
- A interface/ligação eletrónica não se destina a controlar o funcionamento de outro dispositivo médico ou acessório.

3.3. Visão geral da interface do utilizador

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

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

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

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

3.4. Predefinições


As predefinições constituem um conjunto de valores dos parâmetros de imagiologia. Quando selecionadas, a aplicação do Butterfly iQ funciona automaticamente de acordo com o conjunto correspondente dos valores dos parâmetros de imagiologia. As predefinições disponíveis correspondem às informações das aplicações clínicas em [Indicações de utilização](#) [8]. A disponibilidade predefinida também pode variar dependendo da sonda, do estado da assinatura Butterfly e da localização geográfica.

A tabela seguinte mostra as predefinições disponíveis por sonda.

Tabela 5. Disponibilidade de predefinições por sonda

Sonda	Predefinições
Butterfly iQ	Abdómen, Abdómen profundo, Aorta e vesícula biliar, Bexiga, Cardíaca, Cardíaca profunda, FAST, Pulmão, Tecido mole musculoesquelético, Musculoesquelética, Nervo, OB 1/GYN, OB 2/3, Oftálmico, Abdómen pediátrico, Cardíaca pediátrica, Pulmão pediátrico, Órgão pequeno, Vascular: Acesso, Vascular: Carótida, Vascular: Veia profunda
Butterfly iQ+	Abdómen, Abdómen Profundo, Aorta e Vesícula Biliar, Bexiga, Cardíaca, Coerência Cardíaca, Cardíaca Profunda, FAST, Pulmão, Tecido Pulmonar, Tecido Mole Musculoesquelético, Musculoesquelética, Nervo, OB 1/GIN, OB 2/3, Oftalmológico, Abdómen Pediátrico, Cardíaca Pediátrica, Pulmão Pediátrico, Pequeno Órgão, Vascular: Acesso, Vascular: Carótida, Vascular: Veia Profunda, Vascular: Superficial
Butterfly iQ3	Abdómen, Abdómen Profundo, Aorta e Vesícula Biliar, Bexiga, Cardíaca, Coerência Cardíaca, Cardíaca Profunda, FAST, Pulmão, Tecido Pulmonar, Tecido Mole Musculoesquelético, Musculoesquelética, Agulha: Fora do Plano, Nervo, OB 1/GyN, OB 2/3, Oftalmológico, Abdómen Pediátrico, Cardíaca Pediátrica, Pulmão Pediátrico, Pequeno Órgão, Inclinação Subxifóide, Vascular: Acesso, Vascular: Carótida, Vascular: Veia Profunda, Vascular: Superficial

3.5. Famílias de predefinições

Algumas predefinições que se destinam às mesmas aplicações clínicas ou a aplicações clínicas semelhantes são agrupadas sob uma predefinição global; este agrupamento é feito para facilitar o acesso e a avaliação das diferentes predefinições para o paciente que está a ser submetido a um exame imagiológico. Para aceder às outras predefinições dentro da mesma família, toque no ecrã. Serão apresentados controlos adicionais no lado inferior esquerdo do ecrã do exame. Se a predefinição tiver outras predefinições na mesma família, tocar no botão de filtro de predefinições  irá fazer alternar entre as diferentes predefinições dentro da família.

4. Configurar o sistema

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

4.1. Transferir e instalar a aplicação

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

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



NOTA

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

4.2. Atualizar firmware

O firmware do dispositivo móvel tem de estar atualizado para poder obter imagens. Determinadas atualizações de aplicações podem exigir uma atualização de firmware do seu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. As atualizações de firmware serão acionadas na primeira ligação da Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 sonda após uma atualização da aplicação.

Recomendamos ativar as notificações do Butterfly no seu dispositivo móvel para que possa atualizar de forma proativa o firmware da sua sonda. Enviaremos uma notificação push quando for necessária uma atualização de firmware, para que possa concluir este passo antes de precisar de usar a sonda.

Para receber notificações de atualização de firmware

Num dispositivo iOS:

1. Certifique-se de que está a utilizar a versão mais recente da aplicação Butterfly iQ.
2. Na aplicação Butterfly iQ, clique no seu avatar no canto inferior direito do ecrã para aceder ao seu Perfil e vá a Notificações.
3. Toque em «Push» para ativar as notificações push.
4. Navegue até às Definições do seu dispositivo móvel.
5. Selecione "Butterfly iQ" e ative "Permitir notificações".

Num dispositivo Android:

1. Certifique-se de que está a utilizar a versão mais recente da aplicação Butterfly iQ.
2. Na aplicação Butterfly iQ, clique no seu avatar no canto inferior direito do ecrã para aceder ao seu Perfil e vá a Notificações.
3. Toque em «Push» para ativar as notificações push.
4. Navegue até às Definições do seu dispositivo móvel.
5. Selecione Aplicações e Notificações.

6. Selecione Butterfly iQ e permita as notificações.

4.3. Gerir atualizações da aplicação



ADVERTÊNCIAS!

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

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

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

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

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

4.4. Carregar a sonda



AVISOS!

- Utilize apenas cabos, sondas, carregadores e acessórios especificados para utilização com o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. A substituição por acessórios não aprovados pode fazer com que o sistema não funcione corretamente ou provocar lesões no paciente ou no operador.
- Se a sonda parecer anormalmente quente, produzir um odor ou fumo ou apresentar uma fuga, pare imediatamente de a utilizar. Desligue a sonda do dispositivo médico ou desligue-a do carregador sem fios (se aplicável). Entre em contacto com a assistência em support.butterflynetwork.com.
- A sonda foi concebida para permanecer selada. Não tente abrir a sonda nem modificar os componentes internos do dispositivo, incluindo a bateria. Se o fizer, pode provocar lesões no paciente ou no operador.
- O cabo do Butterfly iQ não foi concebido para ser removido pelo utilizador. O cabo do Butterfly iQ+/ iQ3 foi concebido para ser removido pelo utilizador, mas o utilizador deve verificar se o cabo está totalmente instalado para assegurar que a sonda está protegida do ambiente externo.
- A bateria da sonda não pode ser substituída pelo utilizador. A substituição da bateria por outras entidades que não a Butterfly Support pode resultar num risco, como temperaturas mais altas, incêndio ou explosão.
- É necessário utilizar uma fonte de alimentação de grau não médico fora do ambiente do paciente, para que se encontre a, pelo menos, 1,5 metros de distância do paciente.



ADVERTÊNCIAS!

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

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

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

Coloque a sonda no carregador na orientação mostrada abaixo

Carregador de sonda de 3.ª geração para Butterfly iQ/ iQ+



Carregador de sonda Butterfly iQ3



Carregador da sonda



NOTA

- O carregador Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 mais recente tem um acabamento preto mate. Se tiver um modelo anterior, visite support.butterflynetwork.com para obter informações adicionais sobre o carregamento da sua sonda.
- A base de carregamento e/ou o cabo de carregamento específico podem variar.
- O Butterfly iQ/ iQ+ utiliza um sistema de carregamento sem fios. Não tente inserir o cabo da sonda na base de carregamento ou carregar através do cabo da sonda.
- O Butterfly iQ3 utiliza um sistema de carregamento por contacto. Não tente inserir o cabo da sonda num dispositivo de carregamento ou carregar através do cabo da sonda.

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

Para carregar a sonda:

1. Desligue a sonda do dispositivo médico. Não é possível obter imagens durante o carregamento.
2. No Butterfly iQ/ iQ+, ligue o cabo de carregamento à base de carregamento e a extremidade USB ao adaptador de parede. Em sondas Butterfly iQ3, ligue a extremidade USB do cabo de carregamento por contacto ao adaptador de parede.
3. Ligue o adaptador de parede a uma tomada elétrica. No Butterfly iQ/ iQ+, o carregador acende para mostrar que está ligado. No Butterfly iQ3, não há nenhuma indicação no próprio cabo de carregamento por contacto de que o mesmo está ligado à energia, contudo as luzes indicadoras da bateria devem acender-se na própria sonda.
4. No Butterfly iQ/ iQ+, coloque a sonda na base de carregamento, de modo que fique numa posição plana, e aguarde até as luzes indicadoras da bateria da sonda acenderem. No Butterfly iQ3, coloque a sonda no cabo de carregamento por contacto, de modo que a cabeça da sonda fique numa superfície plana, e aguarde até as luzes indicadoras da bateria da sonda acenderem.

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



NOTA

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

4.4.1. Verificar o nível de bateria da sonda

Utilize o botão indicador da bateria e as luzes indicadoras da bateria na sonda para verificar o nível de bateria. Como referência, consulte [Sonda \[23\]](#)

Tabela 6. Indicadores de nível de bateria da sonda

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

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

1. Prima o botão indicador da bateria para ver as luzes indicadoras da bateria.
2. Se o primeiro botão ficar intermitente, tal indica que o carregamento da bateria da sonda é demasiado baixo para realizar o estudo.
3. Se as luzes não piscarem de todo:
 - a. Abra a aplicação Butterfly iQ.
 - b. Vá ao ecrã Exame.
 - c. Aguarde 10 segundos até que seja apresentado o botão "Executar a resolução de problemas".
 - d. Siga os passos de resolução de problemas.

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




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


5. Utilizar o sistema

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 para iniciar e terminar estudos. Também fornece informações e instruções sobre congelar e descongelar imagens durante a imagiologia em tempo real, para efetuar medições e outras ferramentas de imagiologia.


5.1. Realização de um Estudo

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

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

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

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

Durante o exame, pode deslizar horizontalmente para ajustar o ganho e deslizar verticalmente para ajustar a profundidade. O botão de controlo Compensação de Ganho de Tempo (TGC) é apresentado ao tocar no ecrã por baixo dos controlos adicionais no canto inferior esquerdo .



NOTA

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

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

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

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

5.2. A carregar para Butterfly Cloud



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

Para arquivar um estudo:

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

5.3. Utilizar a funcionalidade do botão da sonda

Premir o botão da sonda Butterfly iQ+ pode resultar numa das seguintes ações: captar um fotograma, captar um cine ou descongelar a imagem. A funcionalidade de carregar no botão da sonda está ativada por predefinição e pode ser ajustada no menu de preferências da aplicação Butterfly iQ.

A sonda Butterfly iQ3 tem três botões: o botão central (do meio), o botão para cima e o botão para baixo. Premir o botão central terá o mesmo efeito que premir o botão em Butterfly iQ/ iQ+, ou seja, captará uma imagem estática, iniciará ou interromperá a gravação, ou descongelará uma imagem. Os outros dois botões (para cima e para baixo) permitem-lhe ajustar a profundidade, ajustar o ganho ou mudar de modo. Esta definição pode ser configurada no menu de preferências. Para ajustar a definição, aceda a Preferências, selecione "Ações do botão da sonda" e, no menu "Ações do botão", selecione a definição "AÇÃO DOS BOTÕES PARA CIMA E PARA BAIXO".

5.3.1. Utilizar a funcionalidade de captação do botão da sonda:

Para ajustar as ações de captação associadas ao botão da sonda:

1. Ligue a sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e entre no menu Perfil no canto inferior direito do ecrã, clicando nas iniciais ou no seu avatar.
2. Selecione o item "Ações do botão da sonda".
3. A funcionalidade de captação está ativada por predefinição. Para a desativar, deslize "Ativar ações de botão" para a esquerda. Para a ativar novamente, deslize para a direita.
4. Na mesma página, pode escolher a ação associada com premir o botão da sonda na Butterfly iQ/ iQ+ ou o botão central na Butterfly iQ3 durante a captação: as opções disponíveis são "Captar imagem" e "Iniciar/parar cine".
5. Volte ao ecrã Exame e inicie ou retome o exame.
6. Para utilizar a funcionalidade na sonda Butterfly iQ/ iQ+, prima o botão na sonda, e para a utilizar na sonda Butterfly iQ3, prima o botão central.

5.3.2. Utilizar a funcionalidade de descongelamento da imagem do botão da sonda:

Para ajustar as ações de descongelamento da imagem associadas ao botão da sonda (premir o botão central no Butterfly iQ3):

1. Ligue a sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e entre no menu Perfil no canto inferior direito do ecrã, clicando nas iniciais ou no seu avatar.
2. Selecione "Ações do botão da sonda".
3. A funcionalidade de descongelamento está ativada por predefinição. Para a desativar, deslize a opção intitulada "Ativar ações de botão" para a esquerda. Para a ativar novamente, deslize para a direita.
4. Volte ao ecrã Exame e inicie ou retome o exame.
5. Para utilizar a funcionalidade, prima o botão na sonda Butterfly iQ/ iQ+ ou o botão central na Butterfly iQ3 para descongelar quando o congelamento automático for iniciado.

6. Modos de utilização


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



NOTA

- Os recursos avançados de imagem podem variar dependendo da predefinição seleccionada e do estado da assinatura paga. Visite support.butterflynetwork.com para obter os detalhes mais recentes sobre que predefinição tem acesso a que modos.
- Butterfly iQ/ iQ+ ou qualquer sistema de ultrassom utilizado para exames de rastreio de ruturas de implantes mamários com gel de silicone é adequado apenas para pacientes assintomáticos. Para pacientes com sintomas ou pacientes com resultados de ultrassons equívocos para rutura em qualquer momento do pós-operatório, recomenda-se uma ressonância magnética.

6.1. Usar o Modo B

O Modo B é a imagem por defeito apresentada quando se selecciona uma predefinição. O brilho dos pixels individuais indica a força do sinal refletido pelo eco do tecido. Algumas predefinições, tais como Cardíaca, têm múltiplas versões do Modo B que podem ser acedidas através do botão de filtro das predefinições . Uma dessas predefinições chama-se **Coerência**¹, que utiliza um método diferente para calcular o brilho dos pixels com base no quão os diferentes sinais medidos na abertura são semelhantes uns aos outros, resultando numa maior supressão de ruído. Tocar novamente no botão de filtro altera a imagem do Modo B para o Modo B padrão, dando ao utilizador o controlo sobre a imagem preferida para utilizar no diagnóstico.

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

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

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

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

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

6.3. Utilizar o modo M

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

Quando utilizar o modo M, pode:

- Ajustar a linha radial do exame tocando e arrastando o ponto de movimento: 

¹Coerência Cardíaca não está disponível em todos os países.

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

Aceder ao modo M

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

6.4. Utilização do modo Doppler espectral de onda pulsada

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

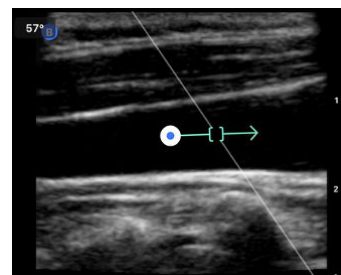
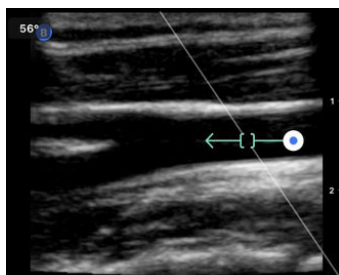
Quando utilizar o doppler pulsado, pode:

- Ver e ajustar a posição do volume de amostra, premindo e arrastando a porta.
- Ver e ajustar a correção do ângulo, premindo e arrastando o ponto do calibrador branco.
- Alternar entre o modo Doppler pulsado em tempo real e o modo B em tempo real tocando no botão Iniciar espectro/Atualizar modo B.
- Ajustar o ganho do traçado espectral arrastando o dedo para a esquerda e para a direita sobre o traçado enquanto o traçado está em direto.
- Ajustar a Escala para otimizar para fluxo alto ou baixo, tocando no controlo **Fluxo baixo/Fluxo alto** no meio do ecrã. O controlo define o seu estado atual.
- Ajustar a Velocidade de deslocamento do Traçado do doppler espectral tocando no controlo **Deslocamento lento/Deslocamento rápido** no meio do ecrã. O controlo define o seu estado atual.
- Se utilizar uma Butterfly iQ3, adicione cor à imagem ao tocar na opção **Ativar Doppler a cores** no centro do ecrã.

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

Colocação do volume de amostra

1. Segure e arraste a porta do volume de amostra (a região quadrada no centro da seta) para o local desejado dentro do vaso de interesse. Se utilizar uma Butterfly iQ3, pode ativar o Doppler a cores para ajudar na colocação do volume de amostra ao tocar no botão "Ativar Doppler a cores" no centro do ecrã.
2. Uma vez posicionada, alinhe a direção da seta ao longo do sentido do fluxo. Se o fluxo no vaso for craniano, aponte a seta cranialmente. Um exemplo de um fluxo devidamente alinhado na artéria carótida (esquerda) e na veia jugular interna (direita) é dado abaixo.





ADVERTÊNCIA!

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

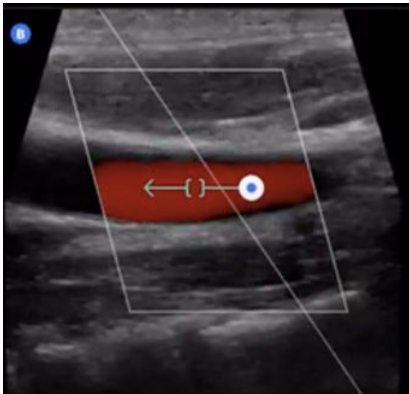


NOTA

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

3. Toque em "Iniciar espectro" para iniciar o traçado espectral. Se não vir nenhum traçado, ajuste a posição do volume de amostra. Se utilizar uma Butterfly iQ3, deve ouvir o áudio associado ao traçado visual. O volume pode ser controlado ou silenciado ao ajustá-lo no dispositivo. Se não ouvir o áudio associado ao traçado espectral, experimente aumentar o volume do seu dispositivo.
4. Para ajustar a posição do volume de amostra:
 - a. Prima e arraste a seta, que colocará o espectro automaticamente em pausa e reiniciará a imagem de referência do modo B.
 - b. Toque no botão Atualizar modo B para colocar o espectro manualmente em pausa e reiniciar o modo B. Se utilizar uma Butterfly iQ3, pode ativar e desativar o Doppler a cores após reiniciar o modo B.

Colocação da caixa de amostras com Doppler a cores ativado no Butterfly iQ3.



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



NOTA

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

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

11. Para guardar uma imagem do doppler pulsado, congele a imagem e prima o botão de captura.




NOTA

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


Doppler de onda pulsada na predefinição Abdómen

No caso das predefinições Abdómen e Abdómen Profundo, o Doppler de onda pulsada tem as seguintes diferenças relativamente ao discutido anteriormente:

- Não há correção de ângulo.
- Não há inversão.
- Para mover o Volume da Amostra, o utilizador pode manter o ponto azul pressionado . Nota: manter pressionada a área em torno do ponto azul também irá mover o controlo.

Doppler de onda pulsada em Cardíaca

Para as predefinições de Cardíaca, o modo de doppler de onda pulsada tem as seguintes diferenças orientadas para aplicações cardíacas:

- Não há correção de ângulo.
- Não há inversão.
- À semelhança dos Sons do coração fetal, para mover o volume de amostra, o utilizador pode segurar o ponto azul . Nota: segurar na proximidade geral do ponto azul também irá mover a porta.
- Uma vez que as medições no Espectro podem ser utilizadas para qualquer um dos picos, as velocidades são genéricas; v_1 e v_2 .
- Seguindo a convenção utilizada no Doppler de onda pulsada de Cardíaca, apenas é mostrado o valor absoluto das velocidades medidas.

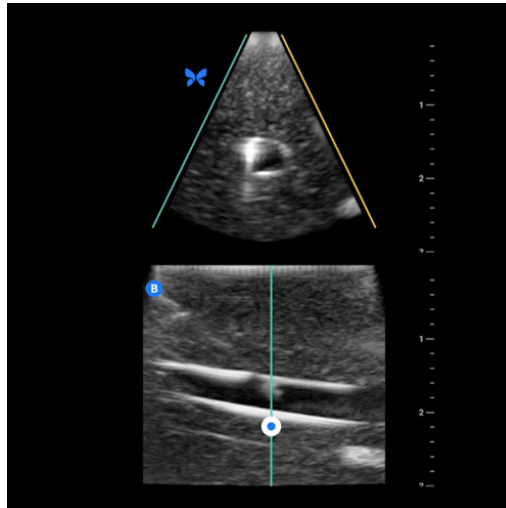
6.5. Utilizar o Biplane Imaging™ (Butterfly iQ+/ iQ3 apenas)

O Biplane Imaging é um modo qualitativo que apresenta dois planos de imagem, ao longo do eixo longitudinal da sonda e do eixo transversal da sonda. O eixo longitudinal é apresentado na parte inferior do ecrã, denominado «plano de referência» e o eixo transversal é apresentado na parte superior do ecrã, denominado «plano perpendicular».

Biplane Imaging está disponível nas predefinições de acesso: Padrão cardíaco, Coerência cardíaca, Musculoesquelético, Tecido mole musculoesquelético, Nervo e Vascular.

Quando utilizar o Biplane, pode:

- Ver e ajustar a posição do plano perpendicular em relação ao plano de referência
- Otimizar o ganho e a profundidade simultaneamente em ambos os planos
- Congelar imagens estáticas e medir em qualquer das portas de visualização
- Captar cines e imagens estáticas
- Ativar a ferramenta de Needle Viz (no plano)



Para começar a utilizar o Biplane Imaging:

1. Introduza uma predefinição em que o Biplane Imaging esteja disponível. Ative Biplano no menu Ações
2. Aplique gel na sonda e comece o exame
3. Para ajustar a posição do plano perpendicular, toque e arraste o ponto branco de um lado para o outro no plano longitudinal (inferior)
4. As ferramentas de congelar, medir, anotar e captar, bem como o ajuste de ganho e profundidade estão disponíveis no Biplano
5. Para utilizar simultaneamente a ferramenta de Needle Viz (no plano), ative a ferramenta no menu Ações. O plano de referência irá apresentar a região de interesse dentro da qual será realçada uma agulha no plano. Além disso, se a agulha cruzar o indicador do plano perpendicular, a posição da agulha na vista fora do plano será projetada sobre o plano perpendicular. Para virar a posição da região de interesse, toque no botão de virar

Biplano nas predefinições de Cardíaca

Biplano está disponível nas seguintes predefinições de Cardíaca: Norma e Coerência. Em comparação com as predefinições lineares, o modo Biplano tem as seguintes diferenças:

1. Para ajustar a posição do plano perpendicular, toque e arraste o ponto branco em torno do ápice do plano longitudinal (inferior). Para mover o ponto branco dentro do plano de referência, pode arrastá-lo em relação ao plano longitudinal (de referência ou inferior), o plano perpendicular irá rodar em torno do ápice (lado superior da imagem polar) do plano de referência
2. Ambos os planos são fixos, a inversão está desativada e a orientação é otimizada para a imagem bidimensional paraesternal de eixo longo com base nas diretrizes da Sociedade Americana de Ecocardiografia (ASE) ².

6.6. Utilizar os sons do coração fetal

O som do coração fetal é um modo que permite ao utilizador e ao paciente ouvir o som do coração do feto e simultaneamente exibir o espectro de ondas pulsadas. Os sons do coração fetal estão disponíveis na predefinição OB 2/3.

Quando utilizar os sons do coração fetal, pode:

- Ver e ajustar a posição do volume de amostra, premindo e arrastando a porta.

²Diretrizes ASE.

- Ouvir o som do coração do feto quando o áudio está ativado.
- Alternar entre a reprodução áudio em direto e o modo B em direto tocando no botão Iniciar áudio/Atualizar o modo B.
- Ajustar o volume do som do coração do feto e o ganho do traçado espectral arrastando o dedo para a esquerda e para a direita sobre o traçado enquanto o traçado está em direto.
- Ajustar a Escala para otimizar para fluxo alto ou baixo, tocando no controlo Fluxo baixo/Fluxo alto no meio do ecrã. O controlo define o seu estado atual.
- Ajustar a Velocidade de deslocamento do Traçado dos Sons do coração fetal tocando no controlo Deslocamento lento/Deslocamento rápido no meio do ecrã. O controlo define o seu estado atual.

Para ajustar o Ganho e a Profundidade da imagem de referência do modo B, saia dos Sons do coração fetal e otimize a imagem no modo B.

Colocação do volume de amostra

1. Segure e arraste a porta do volume da amostra (a região quadrada ao longo da linha Doppler) para o local desejado dentro do coração do feto.
2. Uma vez em posição, toque em " Iniciar áudio" para iniciar tanto o som do coração fetal como o traçado espectral. Se não vir nenhum traçado nem ouvir som, ajuste a posição do volume de amostra.
3. Para ajustar a posição do volume de amostra:
 - a. Prima e arraste o porta do volume de amostra, o que colocará automaticamente em pausa o espectro e reiniciará a imagem de referência do modo B.
 - b. Toque no botão Atualizar modo B para colocar o espectro manualmente em pausa e reiniciar o modo B.
4. Para ajustar a velocidade de deslocamento do traçado, toque no botão «Deslocamento lento/Deslocamento rápido».
5. Para ajustar a escala de velocidade, toque no botão Fluxo baixo/Fluxo alto ou arraste a linha de base.
6. Para adicionar anotações, congele a imagem e toque no botão de anotações.
7. Para adicionar medições, congele a imagem e selecione medições lineares.



NOTA

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

8. As medidas de velocidade serão representadas em cm/s.
9. A diferença de tempo entre as extremidades esquerda e direita do calibrador será representada como tempo (t) em segundos.
10. Para guardar uma imagem do doppler pulsado, congele a imagem e prima o botão de captura.



NOTA

- A utilização de ultrassonografia Doppler durante o primeiro trimestre está atualmente a ser promovida como uma ajuda para o rastreio e diagnóstico de algumas anomalias congénitas. O procedimento requer competências consideráveis e sujeita o feto a períodos prolongados de níveis relativamente elevados de exposição a ultrassons. Devido ao aumento da saída acústica do ultrassom de Doppler espectral, a sua utilização no primeiro trimestre deve ser vista com cautela. A imagem Doppler espectral só deve ser utilizada quando existe uma vantagem clara de benefício/risco e tanto o índice térmico como a duração do exame são mantidos baixos. Os protocolos que tipicamente envolvem valores de índice térmico inferiores a 1,0 refletem um risco mínimo.

6.7. Utilizar o iQ Slice



NOTA

A disponibilidade do iQ Slice e do iQ Fan pode variar dependendo da geração da sonda, do estado da assinatura Butterfly e da localização geográfica.

O iQ Slice é um modo de captura que realiza uma única varredura volumétrica para obter várias fatias da região de interesse.

Ao utilizar o modo iQ Slice, pode:

- Ajuste o **ganho** e a **profundidade**
- Faça apenas uma varredura volumétrica para gerar várias fatias
- Realizar medições lineares e elípticas em fatia(s)
- Selecione uma fatia para a guardar como imagem estática
- Guardar todas as fatias como várias imagens estáticas
- Guarde todas as fatias como um clipe de cine

Aceder ao Modo iQ Slice

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

6.8. Utilizar o Modo iQ Fan



NOTA

A disponibilidade do iQ Slice e do iQ Fan pode variar dependendo da geração da sonda, do estado da assinatura Butterfly e da localização geográfica.

O iQ Fan é um modo de imagiologia em tempo real que efetua varreduras de elevação, contínuas e bidirecionais em tempo real sobre a região de interesse. O ângulo de elevação da varredura irá oscilar entre +/- 20°.

Ao utilizar o modo iQ Fan, pode:

- Ajuste o **ganho** e a **profundidade**
- Congelar e capturar uma imagem estática
- Gravar um clipe de cine

Aceder ao Modo iQ Fan

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

7. Anotações

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



7.1. Adicionar anotações

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

Adicionar anotações durante o exame em tempo real

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


Adicionar anotações a uma imagem congelada

Toque no ícone Fixar  para congelar a imagem primeiro. Em seguida, selecione o menu Ações .


Adicionar uma anotação de texto

1. Em **Etiquetas**, selecione uma anotação pré-configurada da lista ou selecione "+ Adicionar novo" para apresentar o ecrã de Procura ou Criar anotação nova.
2. Para utilizar uma anotação pré-configurada do ecrã de procura, selecione a anotação.
3. Introduza a sua própria anotação através do teclado.
4. No teclado do seu dispositivo móvel, selecione Done (Concluído).
5. Arraste a anotação para a localização pretendida na imagem.
6. Para eliminar a anotação, selecione-a e, em seguida, selecione o X correspondente. Selecione Delete Annotation (Eliminar anotação) para confirmar.
7. Pode adicionar até cinco anotações de texto a cada imagem.


Efetuar uma medição linear

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

Efetuar uma medição da área

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

Adicionar anotações a imagens ou clipes na bobina de capturas


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

7.2. Utilizar protocolos

Com os Protocolos Butterfly, é possível realizar tipos de exames comuns e colocar etiquetas facilmente com as vistas apropriadas. Encontra abaixo os protocolos disponíveis com as predefinições relevantes:

- Protocolo pulmonar:
 - Predefinição Pulmão
 - Predefinição Pulmão pediátrico
- Protocolo de aorta
 - Predefinição Aorta e vesícula biliar
 - Predefinição Abdómen
 - Predefinição Abdómen profundo
- Protocolo Cardíaco
 - Predefinição Cardíaca
 - Predefinição Cardíaca Profunda
 - Predefinição Cardíaca pediátrica
- Protocolo eFAST
 - Predefinição FAST
 - Predefinição Abdómen
 - Predefinição Abdómen profundo
- Protocolo TVP
 - Predefinição de Acesso vascular: Veia profunda

Adicionar etiquetas através de protocolos



1. No ecrã de exame, selecione a predefinição adequada.
2. Abra o menu Ações  e prima o botão do protocolo pretendido. Será apresentado no ecrã o seletor que mostra as vistas relevantes para esse protocolo.
3. Toque na vista que pretende examinar.
4. Aparecerá automaticamente uma etiqueta na parte inferior do ecrã de exame da vista selecionada.
5. Capte um cine ou uma imagem estática.
6. Após a captura das imagens, o seletor de vistas voltará. Uma marca de verificação indica que a vista já foi captada e etiquetada.
7. Toque numa vista para continuar a colocar etiquetas.



NOTA

Todas as vistas de protocolos são opcionais. Pode selecionar qualquer vista, incluindo vistas que já tenha obtido, se desejar captar vários exemplos dessa vista.

Editar a etiqueta da vista do protocolo

1. Toque na etiqueta da vista para ativar a edição. Aparecerá um lápis ao lado da etiqueta .
2. Para mover a etiqueta da vista, arraste a etiqueta para a posição pretendida enquanto a edição está ativa.
3. Para alterar a vista, toque no lápis . O seletor de vistas reaparecerá, pelo que pode selecionar uma nova vista.

Sair do protocolo

Pode sair do protocolo das seguintes formas:

1. Tocando em «Sair do Fluxo de trabalho» no seletor de vistas
2. Alterando a predefinição
3. Carregar um estudo
4. Toque no X junto ao botão Protocolo



NOTA

Quando sai do protocolo, as imagens captadas com o protocolo permanecem guardadas na bobina de exames para avaliação e carregamento. Porém, o progresso do seletor de vistas será reiniciado.

8. Pacotes de cálculos manuais

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização de vários pacotes de cálculos utilizando o dispositivo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e a aplicação móvel.






NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

8.1. Cálculos obstétricos

Fazer cálculos obstétricos

1. No ecrã de exame, selecione a predefinição OBST1 GIN ou a predefinição OBST2/3.
2. Selecione o menu Ações  no canto inferior direito do ecrã.
3. Sob o título «cálculos», dentro da predefinição OBST1/GIN terá: os pacotes Comprimento crânio-caudal e Diâmetro médio do saco estão disponíveis. Enquanto que a predefinição OBST2/3 terá: os pacotes Índice de líquido amniótico e Biometria fetal. Selecione aquele que pretende utilizar.
4. Para estes cálculos, pode ser utilizado qualquer modo de imagem exceto o modo M. Quando estiver a ver a região de interesse, toque no botão .
5. Toque no menu Ações  na parte inferior do ecrã. Ficam disponíveis novas ferramentas de medição correspondentes às entradas disponíveis para o pacote de cálculos.
6. Selecione a medição pretendida e os calibradores (lineares ou elípticos) surgem no ecrã de exame.
 - a. No pacote de biometria fetal, as medições disponíveis são o diâmetro biparietal (BPD), circunferência da cabeça (HC), circunferência abdominal (AC) e comprimento do fémur (FL).
 - b. No pacote Índice de líquido amniótico, as medições disponíveis são Q1, Q2, Q3 e Q4.
 - c. No pacote Comprimento crânio-caudal, as medições disponíveis são CCC1, CCC2, e CCC3.
 - d. No pacote Diâmetro médio do saco, as medidas disponíveis são DSG1, DSG2 e DSG3.
7. Ajuste os calibradores conforme necessário. À medida que os calibradores são ajustados, a etiqueta de medição é ajustada para mostrar a entrada e, se aplicável, a idade gestacional (IG).

8. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do calibrador, toque no botão Confirmar para adicionar a medição ao relatório e captar uma imagem.
9. Poderá apagar uma medição antes de confirmar ou descongelar, selecionando o «x» junto da etiqueta de medição ou o ícone do caixote do lixo no relatório.
10. Só pode ser adicionada uma de cada entrada. Para editar uma entrada, elimine-a do relatório e efetue uma nova medição.
11. Enquanto estiver em qualquer pacote de cálculos, está disponível um relatório de cálculos enquanto o ecrã de exame está congelado.
12. No pacote Biometria fetal, o relatório contém:
 - a. IGM: idade gestacional média pelo ultrassom de acordo com as equações de Hadlock

- b. Hadlock - DPP: Data provável do parto de acordo com as equações de Hadlock
 - c. Hadlock - PFE: Peso fetal estimado de acordo com as equações de Hadlock
 - d. Entradas de medição com as respectivas idades gestacionais (IG)
 - e. Datas indicadas pela paciente
13. No pacote Índice de líquido amniótico, o relatório contém:
- a. ILA: Índice de líquido amniótico
 - b. Entradas de medição
 - c. Datas indicadas pela paciente
14. No pacote do comprimento crânio-caudal, o relatório contém:
- a. Idade gestacional
 - b. Entradas de medição
 - c. Datas indicadas pelo paciente
15. No pacote Diâmetro médio do saco, o relatório contém:
- a. A Idade gestacional de acordo com as equações do Diâmetro médio do saco
 - b. A Data estimada do parto de acordo com as equações do Diâmetro médio do saco



NOTA

O Diâmetro médio do saco não deve ser utilizado em exclusivo para estimar a data do parto.

16. Ao carregar o seu estudo, sairá do pacote de cálculos obstétricos. Para sair de um pacote de cálculos obstétricos antes de carregar um estudo, selecione o X na parte inferior do seu ecrã ou selecione o menu Ações e saia selecionando o X por baixo. Ser-lhe-á pedido que confirme a exportação ou a eliminação das medições recolhidas se sair através do menu Ações ou da parte inferior do seu ecrã.
17. Após exportar o pacote de cálculo especificado, o resultado ficará disponível no campo das notas do estudo. Este pode ser recuperado e editado na bobina do estudo antes de o carregar. Após o carregamento do estudo, as notas ficam disponíveis no ecrã do arquivo e na nuvem do computador.

8.2. Calcular manualmente o volume

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

Calcular manualmente o volume

1. No ecrã de exame, selecione uma das seguintes predefinições: Abdómen, Abdómen profundo, Bexiga, Tecido mole musculoesquelético, Musculoesquelético, Nervo ou Pequeno órgão
2. Selecione o botão Ações no canto inferior direito do ecrã.
3. Sob o título «Cálculos», selecione Volume manual.
4. Quando tiver identificado uma vista que gostaria de captar, selecione o botão Freeze (Congelar) para congelar a imagem.
5. Toque no botão Ações na parte inferior do ecrã.
6. Selecione uma das medições para iniciar a medição. É apresentada a opção de selecionar D1, D2 ou D3.
7. Ajuste os calibradores conforme necessário. À medida que os calibradores são ajustados, a etiqueta de medição é ajustada para mostrar a entrada.
8. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do calibrador, toque no botão Confirmar para adicionar a medição ao relatório e captar uma imagem.

9. Só pode ser adicionada uma medição de cada. Para editar uma entrada, elimine-a do relatório e efetue uma nova medição.
10. Na parte inferior do ecrã, estarão visíveis as suas medições. Quando fizer as três medições, aparecerá um volume estimado na parte inferior do ecrã.
11. Poderá apagar uma medição antes de confirmar ou descongelar, selecionando o «x» junto da etiqueta de medição ou o ícone do caixote do lixo no relatório.
12. Ao carregar o seu estudo, sairá do pacote de cálculos do volume. Para sair de um pacote de cálculos do volume antes de carregar um estudo, selecione o X na parte inferior do seu ecrã ou selecione o menu Ações e saia selecionando o X por baixo. Ser-lhe-á pedido que confirme a exportação ou a eliminação das medições recolhidas se sair através do menu Ações ou da parte inferior do seu ecrã.



NOTA



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

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

8.3. Cálculo do volume gástrico

O cálculo do volume gástrico permite ao utilizador avaliar o volume do conteúdo gástrico.

Calcular manualmente o volume gástrico

1. No ecrã de exame, selecione a predefinição Abdómen, Abdómen Profundo ou Abdómen Pediátrico.
2. Selecione o botão Ações  no canto inferior direito do ecrã.
3. Sob o cabeçalho "Cálculos", selecione **Volume gástrico**.
4. Quando tiver identificado uma vista que gostaria de captar, selecione o botão Freeze (Congelar) para congelar a imagem.
5. Toque no botão Ações  na parte inferior do ecrã.
6. Selecione o botão de medição para iniciar a medição. Pode seleccionar o diâmetro anteroposterior médio (MAD), o diâmetro craniocaudal médio (MCD) e a idade.
7. Ajuste os calibradores conforme necessário. À medida que os calibradores são ajustados, a etiqueta de medição é ajustada para mostrar a entrada.
8. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do calibrador, toque no botão Confirmar para adicionar a medição ao relatório e captar uma imagem.
9. Só pode ser adicionada uma medição de cada. Para editar uma entrada, elimine-a no relatório ou no ecrã e meça novamente.
10. Na parte inferior do ecrã, estarão visíveis as suas medições. Quando fizer as três medições, aparecerá um volume estimado na parte inferior do ecrã.
11. Pode apagar uma medição antes de confirmar ou descongelar selecionando o "x" junto à etiqueta de medição ou o ícone do caixote do lixo no relatório.
12. Ao carregar o seu estudo, sairá do pacote de cálculo do volume gástrico. Para sair do pacote de cálculo antes de carregar um estudo, selecione o X na parte inferior do seu ecrã ou selecione o menu Ações e saia selecionando o X por baixo. Se sair através do menu Ações ou da parte inferior do seu ecrã, ser-lhe-á pedido que confirme a exportação ou a eliminação das medições recolhidas.

**NOTA**

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

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

**NOTA**



O cálculo do volume gástrico utiliza as duas equações seguintes consoante a idade:

Tabela 7. Equações do volume gástrico

Faixa etária	Equação
>= 18 anos	volume gástrico (mL) = $27 + 14 * (MAD * MCD * \pi / 4) - 1,28 * Idade$ (em anos)
4-18 anos	volume gástrico (mL) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * \pi / 4) + 0,127 * Idade$ (em meses)

8.4. Cálculo da redução do diâmetro carotídeo

O cálculo da redução do diâmetro carotídeo pode ser usado para medir a percentagem de redução do diâmetro da artéria carótida ou de qualquer outro vaso, medindo o diâmetro total da carótida e o diâmetro não obstruído.

- No ecrã de exame, seleccione a predefinição "Vascular: Carótida".
- Selecione o botão Ações  no canto inferior direito do ecrã.
- Sob o cabeçalho "Cálculos", seleccione **Redução do diâmetro esquerdo** ou **Redução do diâmetro direito**. Ambas as ferramentas funcionam da mesma forma, exceto uma rotula automaticamente as imagens capturadas com "Esquerda" e a outra com "Direita".
- Para obter os melhores resultados, recomendamos que adquira a imagem na vista transversal.
- Quando tiver fixado uma vista adequada, seleccione o botão Ações  na parte inferior do ecrã.
- Terá a opção de seleccionar Diâmetro de artéria (AD) para medir o diâmetro completo da artéria, ou Diâmetro de lúmen (LD) para medir o diâmetro da parte não obstruída da artéria.
- Ajuste os calibradores conforme necessário, depois seleccione "Confirmar" quando estiver satisfeito com a posição do calibrador. Assim que confirmar, uma imagem será captada automaticamente e a medição será adicionada à secção de Notas do seu estudo atual.
 - Para eliminar uma medição, seleccione a etiqueta e seleccione "x".
 - Para editar uma medição, elimine-a do relatório e volte a adicioná-la, seguindo os passos acima.
- Assim que tiver adicionado ambas as medições, a redução de diâmetro estimada vai aparecer na zona inferior do ecrã.
- Sairá do pacote de cálculo de redução de diâmetro quando o estudo for carregado. Para sair do pacote de cálculo antes de carregar um estudo, seleccione o "x" ao lado de "Redução do diâmetro esquerdo" ou "Redução do diâmetro direito" na zona inferior do ecrã de Exame. Vai ser-lhe pedido para confirmar a exportação ou a eliminação das medições recolhidas se sair antes de carregar o seu estudo.

**NOTA**

Depois de sair do pacote de cálculo da redução do diâmetro carotídeo, as entradas não poderão ser editadas.

- Quando exportar os resultados do cálculo da redução do diâmetro, os mesmos ficarão disponíveis no campo de Notas do estudo. Estes podem ser recuperados e editados no ecrã de Estudo antes de o carregar.



NOTA



A redução do diâmetro carotídeo aplica a seguinte fórmula:

$$\text{Redução do diâmetro (percentagem)} = (1 - LD / AD)$$

8.5. Calcular ângulos manualmente

O pacote de cálculo de ângulo manual (Alfa/Beta) pode ser usado para calcular o ângulo agudo entre duas linhas (um ângulo menor que 90 graus).

Calcular ângulos manualmente

- No ecrã de exame, selecione a predefinição Musculoesquelético.
- Selecione o botão Ações  no canto inferior direito do ecrã.
- Sob o título "Cálculos", selecione "Alfa/Beta direita" ou "Alfa/Beta esquerda", a Direita e a Esquerda estão lá para facilitar a rotulagem do lado da anatomia e as duas ferramentas funcionam da mesma forma.
- Quando tiver identificado uma vista que gostaria de captar, selecione o botão Freeze (Congelar) para congelar a imagem.
- Selecione novamente o botão Ações  no canto inferior direito do ecrã.
- Selecione uma das medições para iniciar a medição. Terá a opção de seleccionar **Linha de base**, **Linha alfa** ou **Linha beta**. Para um cálculo total de um ângulo (seja Alfa ou Beta), precisa de colocar a **Linha de base** e a **Linha alfa** ou a **Linha de base** e a **Linha beta**.
- Ajuste os calibradores conforme necessário. À medida que calibradores forem ajustados, se seleccionar a **Linha de base** e uma das outras duas linhas, a etiqueta de medição ajustar-se-á para mostrar o ângulo calculado.
- Quando estiver satisfeito com o posicionamento do calibrador, toque no botão Confirmar para adicionar a medição ao relatório e captar uma imagem.
- Pode agora posicionar o calibrador para o outro ângulo.
- Só pode ser adicionada uma medição de cada. Para editar uma entrada, elimine-a do relatório e efetue uma nova medição.
- Na parte inferior do ecrã, estarão visíveis as suas medições.
- Pode apagar uma medição antes de confirmar ou descongelar, seleccionando o "x" junto à etiqueta de medição ou o ícone do caixote do lixo no relatório. Se descongelar ou seleccionar outra imagem da memória temporária do cine, ser-lhe-á solicitado que exporte o resultado para a secção de observações.
- Sairá do pacote de cálculos de ângulo quando carregar o seu estudo. Para sair de um pacote de cálculo antes de carregar um estudo, selecione o "x" na parte inferior do seu ecrã ou selecione o menu Ações e saia, seleccionando o "x" por baixo. Se sair através do menu Ações ou da parte inferior do seu ecrã, ser-lhe-á pedido que confirme a exportação ou a eliminação das medições recolhidas.
- Quando exportar o pacote de cálculos de ângulo, o resultado ficará disponível no campo de observações do estudo. Este pode ser recuperado e editado na bobina do estudo antes de o carregar. Após o carregamento do estudo, as observações ficam disponíveis no ecrã do arquivo e na nuvem do computador.

**NOTA**

Se existirem duas linhas com as coordenadas (x00, y00) e (x01, y01) para a primeira linha e coordenadas (x10, y10) e (x11, y11) para a segunda linha. Então, o ângulo agudo entre as duas linhas é dado por:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

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

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

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

8.6. Referências de pacotes de cálculos

1. Idade gestacional e peso fetal estimado via biometria fetal
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Índice de líquido amniótico
 - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Comprimento crânio-caudal
 - 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. Diâmetro médio do saco
 - 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. Equação for gestational age in days: $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Volume da bexiga - Elipsóide alongado
 - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Equação do elipsóide alongado: $\text{Volume} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.
6. Volume gástrico
 - a. Volume gástrico para ≥ 18 anos: Van de Putte, P., e A. Perlas. "Ultrasound assessment of gastric content and volume." *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
 - b. Volume gástrico para 4-18 anos: 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. Redução do diâmetro carotídeo

- a. Larsson, Annika C., e Stefan Rosfors. "Medições baseadas no diâmetro do grau de estenose carotídea usando ultrassonografia. " *Fisiologia Clínica e Imagiologia Funcional* 41.2 (2021): 217-220.

9. Utilizar a ferramenta de Needle Viz™ (no plano)



AVISO!

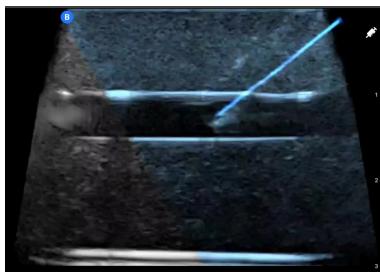
Quando utilizada sozinha, a ferramenta de Viz da agulha (no plano) NÃO irá melhorar a visualização das agulhas inseridas fora do plano.

Needle Viz (no plano) é uma ferramenta que sobrepõe uma imagem do modo B otimizada para visualizar agulhas inseridas num ângulo de 20-40 graus sobre o modo B normal. Uma região de interesse na qual a agulha pode ser visualizada é representada com uma coloração azul, e a localização da região de interesse (ROI) pode ser ajustada usando o botão para virar.

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

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

- Ajustar o ganho e a profundidade de aproximação da agulha
- Ajustar a profundidade de exame
- Personalizar o ganho da agulha
- Ativar o Biplane Imaging



Utilizar a Viz da agulha (no plano)

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



NOTA

Ao utilizar a Needle Viz (no plano) com o Biplane Imaging, a posição da agulha no plano perpendicular só é realçada se a agulha for visível no plano de referência e, portanto, na linha média do plano perpendicular. A agulha será visível no plano perpendicular, mas a aparência não será melhorada se a agulha não for visível no plano de referência.

1. No ecrã de exame, selecione a predefinição de acesso: Musculoesquelética, Tecido mole musculoesquelético, Nervo ou Vascular.
2. Selecione o botão Ações no canto inferior direito do ecrã.
3. Sob o título «Ferramentas», selecione Needle Viz (no plano).
4. Na parte inferior do ecrã, selecione «Da esquerda» ou «Da direita» para indicar a direção de aproximação da agulha.

5. Na parte inferior do ecrã, selecione 40°, 30° ou 20° para ajustar o ângulo com base no ângulo de aproximação da agulha.
6. Para ajustar o ganho da agulha, deslize para a direita ou para a esquerda no ecrã. Se precisar de ajustar o ganho da imagem, saia de Needle Viz, ajuste o ganho ao seu agrado e, em seguida, ative de novo Needle Viz.
7. Para utilizar em simultâneo o Biplane Imaging, ative Biplane no menu Ações. O plano de referência irá apresentar a região de interesse dentro da qual será realçada uma agulha no plano. Além disso, se a agulha cruzar o indicador do plano ortogonal, a posição da agulha na vista fora do plano será projetada sobre o plano ortogonal. Para ajustar a posição da região de interesse, toque no botão de virar.

10. Utilizar a predefinição Agulha: Fora do Plano (apenas iQ3)



NOTAS

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



NOTAS

- Verifique a sua compreensão da orientação do plano de exame ao premir com o dedo na cabeça da sonda antes de inserir uma agulha. A zona de exame ativa nesta predefinição é diferente das outras predefinições devido à deslocação do plano de exame em direção aos botões da sonda.
- A predefinição Agulha: Fora do Plano apenas se destina a procedimentos com agulha fora do plano. Não se destina a inserções de agulha no plano e não melhora a visibilidade da agulha no plano.

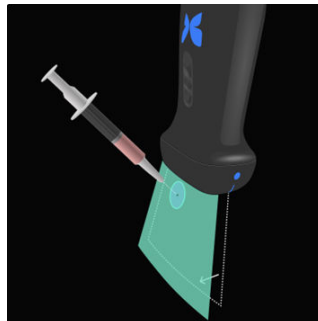
A predefinição Agulha: Fora do Plano permite-lhe ver a agulha mais cedo ao efetuar inserções de agulha fora do plano, também conhecidas como inserções de eixo curto. Isto é realizado ao mover o plano de exame ativo do centro da cabeça da sonda em direção aos botões da sonda.

Para utilizar esta predefinição, selecione Agulha: Fora de Plano no menu de predefinições. O plano de exame predefinido desta predefinição é fixado em direção ao lado do botão da sonda Butterfly iQ3 e não pode ser movido. O plano de exame volta à posição central quando é selecionada outra predefinição.

Na predefinição Agulha: Fora do Plano, pode:

- Ativar Doppler a cores
- Ativar Doppler de energia
- Ativar linha intermédia
- Otimizar o ganho e a profundidade
- Captar cines e imagens estáticas
- Efetuar medições de distância no ecrã

Se precisar de mais orientações sobre o movimento do plano de exame, utilize o cartão de referência expansível no canto inferior direito do ecrã de exame para ver um diagrama.



11. Utilizar a predefinição Inclinação Subxifóide (apenas iQ3)




NOTAS

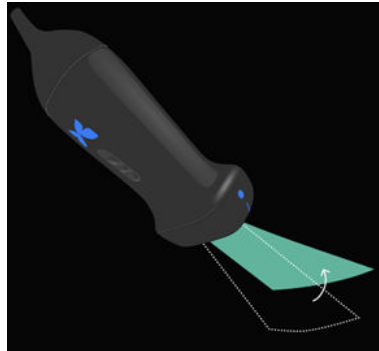
Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.

A predefinição Inclinação Subxifóide inclina o plano de exame 20° na direção contrária aos botões da sonda Butterfly iQ3 para facilitar a obtenção de uma vista de subxifóide. O plano de exame inclinado é fixo e não pode ser ajustado. O plano de exame volta à posição central quando é selecionada outra predefinição.

Para utilizar esta predefinição:

1. Aceda às predefinições Cardíacas ou Rápidas
2. Toque em  no ecrã de exame para alternar entre predefinições na família de predefinições.
3. Depois de selecionar a predefinição de Inclinação Subxifóide, ainda pode captar imagens estáticas, cines e medições lineares. Não estão disponíveis modos adicionais nesta predefinição.

Se precisar de mais orientações sobre o movimento do plano de exame, utilize o cartão de referência expansível no canto inferior direito do ecrã de exame para ver um diagrama.



12. Ferramentas assistidas por IA

Este capítulo fornece informações e instruções sobre a utilização das ferramentas assistidas por AI (Inteligência Artificial) para iniciar e terminar estudos com Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

12.1. Contador Automático de Linhas B da Butterfly



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

Visão geral

O Contador Automático de Linhas B fornece aos utilizadores uma contagem automática do número de linhas B presentes no espaço entre costelas quando utilizam a Predefinição Pulmão. O Contador Automático de Linhas B usa o método Instant Percent de ³ para calcular o número máximo de linhas-B presentes num único fotograma de um cine.

Contraindicações


Não se destina a ser usado em regiões pulmonares com grande efusão pleural. Não se destina a ser usado com populações de pacientes pediátricos (pessoas com menos de 22 anos).

Compatibilidade

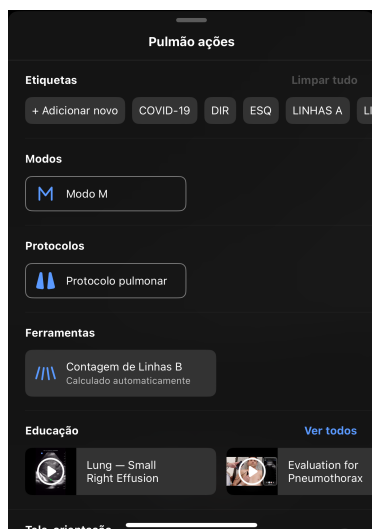
O Contador Automático de Linhas B está disponível em todos os dispositivos Butterfly iQ/ iQ+ compatíveis com iOS e Android, nas versões compatíveis de SO.

Aceder ao Contador Automático de Linhas B

Pode aceder ao Contador Automático de Linhas B na Predefinição Pulmão enquanto realiza exames no modo B.

1. No menu de Predefinições, selecione a predefinição «Pulmão».
2. Toque em **Ações**  no canto inferior direito do ecrã.
3. O ecrã de ações de Pulmão será apresentado.

³Anderson et al, «Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods,» J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–120



4. Selecione Contagem de Linhas B no menu de Ações, em Ferramentas.



NOTA

Se for a primeira vez que estiver a utilizar a ferramenta de Linhas B, serão apresentadas instruções sobre como usar a ferramenta.

5. O Contador Automático de Linhas B pode ser desativado ao tocar no **X** na zona inferior do ecrã enquanto a ferramenta estiver ativa, ou ao tocar no **X** no menu de Ações.



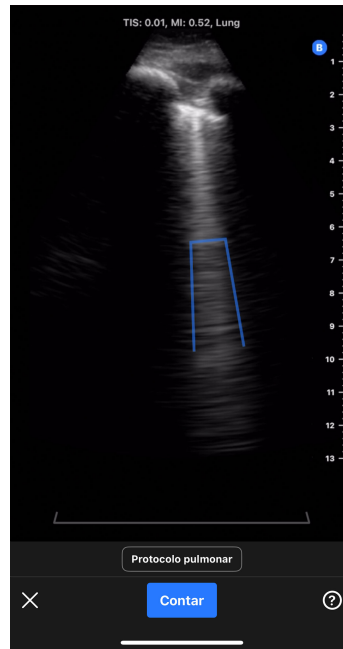
Calcular a Contagem de Linhas B



NOTA

Para sugestões gerais sobre como usar o Contador Automático de Linhas B, incluindo informações sobre o posicionamento correto da sonda, toque em ? na zona inferior direita do ecrã.

1. Selecione Contagem de Linhas B no menu de Ações, na Predefinição Pulmão.
2. Posicione a sonda de modo que o espaço intercostal entre as costelas e a linha pleural estejam no centro do ecrã.

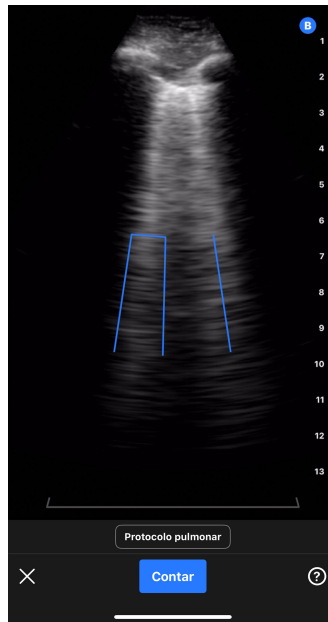


- Um indicador de espaço intercostal de setor estático de 30 graus é apresentado na zona inferior do ecrã, destacando a área da imagem onde a contagem de linhas-B será medida.
- O ganho da imagem pode ser ajustado ao deslizar para a esquerda e para a direita na imagem.
- A profundidade da imagem pode ser ajustada ao deslizar para cima e para baixo na imagem. A profundidade da imagem não pode ser ajustada para ser inferior a 8 cm quando utiliza o Contador Automático de Linhas B.
- As localizações de quaisquer linhas B detetadas são mostradas em tempo real através de linhas azuis sobrepostas na imagem. Uma linha azul única representa uma linha B discreta e uma chaveta azul destaca as áreas das linhas B confluentes.

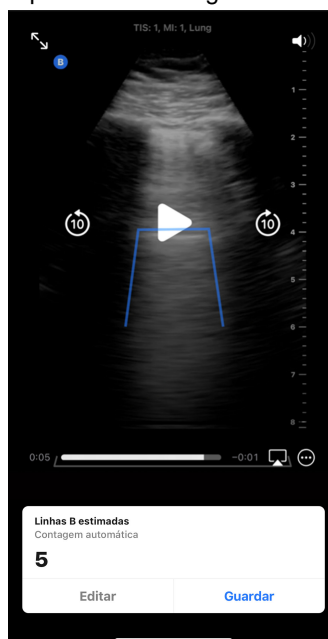


NOTA

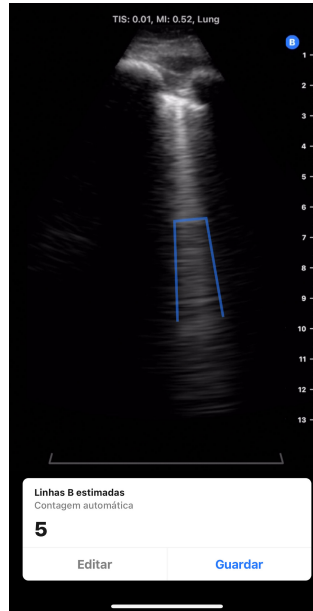
As visualizações de localização de linha B não devem ser usadas para a tomada de decisões clínicas.



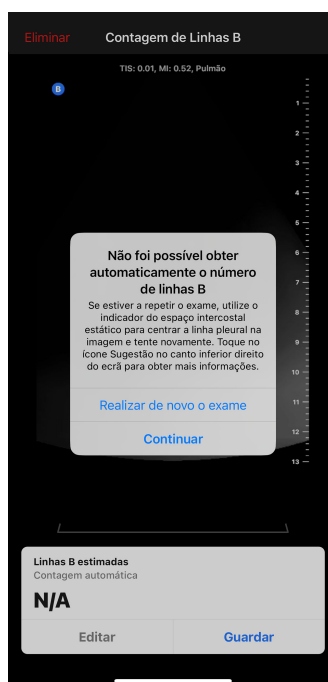
3. Selecione Contar.
 - a. Um cine de 6 segundos será captado. Um temporizador de contagem regressiva vai aparecer no lado inferior esquerdo do ecrã. Não mova a sonda durante a gravação do cine.
 - b. Após captar o cine, o dispositivo vai preparar o cine e indicar se a contagem automática de linhas B foi bem-sucedida.
4. O Contador Automático de Linhas B calcula com êxito a contagem de linhas B
 - a. Uma contagem automática de linhas B é apresentada na zona inferior do ecrã.
 - i. A contagem de linhas B representa o número máximo de linhas B presentes dentro de um único fotograma no cine. O Contador Automático de Linhas B analisa todos os fotogramas do cine para determinar esta contagem máxima. (Nota: vários fotogramas podem ter a contagem máxima de linhas B).
 - ii. A contagem apresentada será de 0, 1, 2, 3, 4 ou >5.
 - b. O cine acima da contagem de linhas B apresenta as imagens e as linhas B que foram identificadas.



- i. O cine captado será reproduzido em ciclo. O cine pode ser pausado para rever manualmente os fotogramas, tocando no ecrã e usando os controlos de reprodução no ecrã.
- ii. As linhas B identificadas serão destacadas por linhas azuis no cine captado correspondente. Uma linha única representa uma linha B discreta e uma chaveta azul destaca as áreas das linhas B confluentes. As localizações das linhas B são disponibilizadas ao utilizador como uma visualização, para mostrar como as contagens de linhas B foram derivadas e avisar que não devem ser utilizadas para a tomada de decisões clínicas.



- c. Consulte as secções abaixo para mais informações sobre como editar uma contagem de linhas B, guardar o cine, ou eliminar o cine.
5. *O Contador Automático de Linhas B falha no cálculo da contagem de linhas B*
- O Contador Automático de Linhas B tem a capacidade de identificar cines que não são adequados para um cálculo automático de linhas B através da ferramenta, com base numa verificação de qualidade interna.
- a. Neste caso, será apresentado um aviso a explicar que a ferramenta não conseguiu obter uma contagem automática de linhas B (consulte a captura de ecrã abaixo). Além disso, a contagem automática de linhas B será apresentada como «N/A». Ao premir o botão Continuar, avançará para o ecrã de resultados onde uma contagem pode ser adicionada manualmente através do botão Editar.

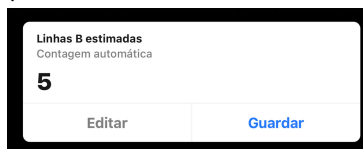


- b. Para voltar a realizar o exame/repetir a medição,
 - i. Prima o botão «Realizar de novo o exame» na janela pop-up.
 - ii. O dispositivo voltará ao ecrã inicial do Contador Automático de Linhas B, onde os passos de «Calcular a Contagem de Linhas B» podem ser repetidos, incluindo captar um novo cine.
- c. Para fazer qualquer outra ação, incluindo introduzir uma contagem manual de linhas B, guardar o cine ou eliminar o cine, prima o botão «Continuar» na janela pop-up.

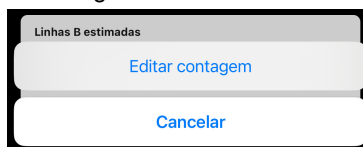
Editar a Contagem Automática de Linhas B

A contagem automática de linhas B de um cine captado pode ser editada manualmente seguindo os passos abaixo.

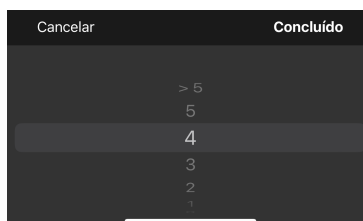
1. Prima o botão «Editar» na janela pop-up de Linhas B estimadas



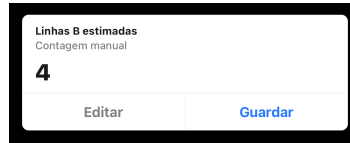
2. Quando lhe for pedido, seleccione «Editar contagem»



3. Seleccione o número desejado de linhas B através do seletor de números. As opções para edições manuais são 0, 1, 2, 3, 4, 5 e >5.



4. Se a contagem de linhas B for editada manualmente,
 - a. A contagem será marcada como «Contagem manual» na janela pop-up de Linhas B estimadas.
 - b. Todas as linhas azuis que indiquem as localizações de linhas B serão removidas



5. O resultado pode ser alternado de volta para a contagem automática ao premir o botão Editar novamente e selecionar «Repór para contagem automática».

Guardar ou Eliminar um Cine Captado

O cine captado e a contagem de linhas B podem ser guardados na bobina de cines ou eliminados.

1. Para guardar:
 - a. Prima o botão «Guardar» na janela pop-up de Linhas B estimadas.
 - b. Depois de guardar, será apresentado um pop-up a dizer que o cine foi guardado na bobina de exames.
2. Para eliminar:
 - a. Prima «Eliminar» na zona superior esquerda do ecrã.
 - b. O dispositivo indicará que está a eliminar o cine e, em seguida, voltará ao ecrã inicial do Contador Automático de Linhas B.

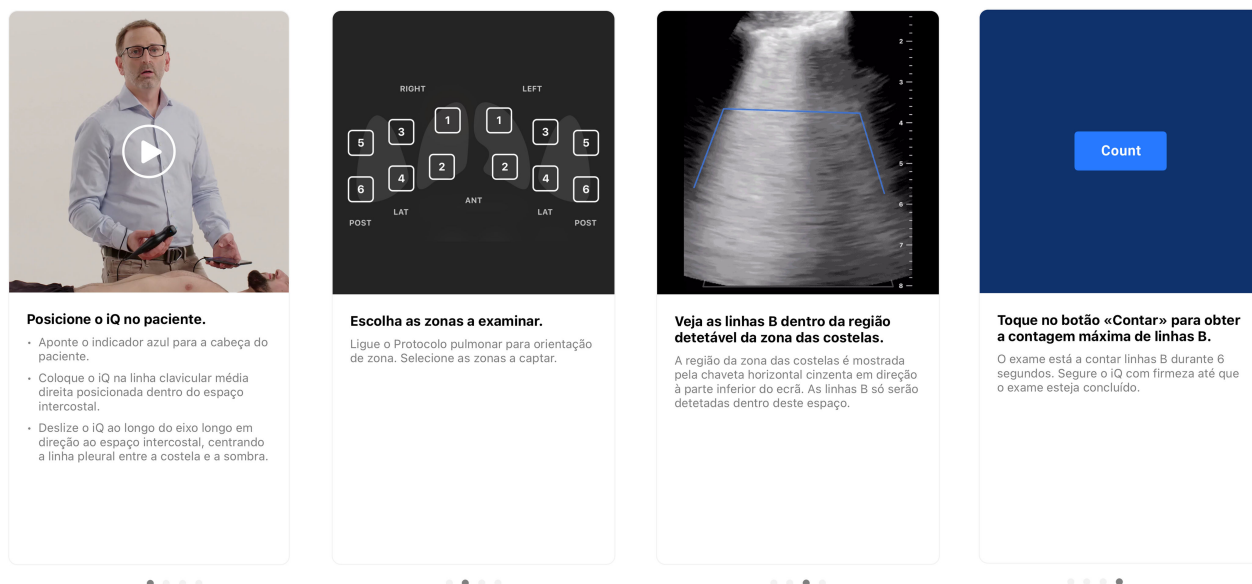
Utilizar o Contador Automático de Linhas B com o Protocolo Pulmonar

O protocolo pulmonar pode ser usado com a ferramenta de Contagem Automática de Linhas B para ajudar a etiquetar as zonas pulmonares que estão a ser examinadas pelo utilizador. Para ativar o protocolo pulmonar, clique em «Protocolo pulmonar», acima do botão azul «Contar». Consulte a secção «Utilizar protocolos» para mais informações sobre como usar o protocolo pulmonar.



Sugestões sobre as ferramentas para o utilizador

As sugestões do Contador Automático de Linhas B fornecem separadores informativos com informações breves, estáticas e padronizadas sobre o posicionamento adequado da sonda e sobre como usar a ferramenta. Quando os utilizadores usam o Contador Automático de Linhas B pela primeira vez, são-lhes automaticamente apresentadas sugestões quando selecionam «Contagem de Linhas B» no menu Ações, em Predefinição Pulmão. Os utilizadores do Contador Automático de Linhas B podem aceder às sugestões em qualquer altura ao selecionar ? na zona inferior direita do ecrã, quando na ferramenta.



Precisão e Limitações do Contador Automático de Linhas B

O Contador Automático de Linhas B usa algoritmos de aprendizagem profunda que foram treinados em milhares de cines de centenas de locais espalhados pelos Estados Unidos. Os seguintes filtros de critérios de inclusão e exclusão foram aplicados na seleção e curadoria de conjuntos de dados para desenvolvimento e validação clínica.

- Só foram utilizadas imagens captadas com a Predefinição Pulmão padrão.
- Só foram utilizados cines clinicamente relevantes, de 8 cm ou mais de profundidade.
- Estudos com efusão pleural foram excluídos do conjunto de dados.

O Contador Automático de Linhas B usa o método Instant Percent de ⁴ para calcular o número máximo de linhas-B presentes num espaço intercostal em qualquer momento dentro de um cine captado. O método Instant Percent conta o número de linhas B no espaço entre costelas através do seguinte método:

- Linhas B discretas são contadas como 1.
- Linhas B confluentes são contadas ao dividir por 10 a percentagem do espaço entre costelas preenchido com linhas B confluentes. Por exemplo, se 40% do espaço entre costelas estiver preenchido, a contagem será de 4.
- A contagem de linhas B em qualquer instante/fotograma consiste na soma das linhas B confluentes e das linhas B discretas.

O algoritmo examina todos os fotogramas no cine e determina a contagem máxima de linhas B dentro de um fotograma no ciclo do cine. Esta contagem máxima é apresentada ao utilizador como a contagem de linhas B para o cine. (Nota: é possível que vários fotogramas no cine possam ter a contagem máxima de linhas B.)

O Contador Automático de Linhas B tem a capacidade de identificar cines que não são adequados para o cálculo automático de linhas B, com base numa verificação de qualidade interna do cine. A ferramenta devolverá uma contagem de «N/A» se isto acontecer. Isto pode ocorrer, por exemplo, se a linha pleural estiver desviada do centro. Além da adequação da imagem, a precisão da contagem de linhas B também pode ser afetada pela competência do operador.

Testagem de desempenho

Foram realizados dois estudos de validação para avaliar se o desempenho do Contador Automático de Linhas B era inferior quando comparado com anotadores clínicos (designados como Estudo 1 e Estudo 2). As imagens recolhidas para estes estudos representam uma amostra ampla e variada de pacientes, incluindo um conjunto diverso de contagens de linhas B, idades, sexos, índices de massa corporal, etnias e raças.⁵

⁴Anderson et al, «Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods,» J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–120

Descrição do Estudo 1: O objetivo do Estudo 1 era demonstrar que o Contador Automático de Linhas B não é inferior aos anotadores clínicos (Verdade Comprovada). O ponto final primário foi o coeficiente de concordância entre avaliadores (ICC) entre as pontuações de linhas B da ferramenta de Contagem Automática de Linhas B e as pontuações de linhas B da Verdade Comprovada. O ponto final secundário foi o «Dice Similarity Coefficient» entre a segmentação emparelhada centroide da ferramenta de Contagem Automática de Linhas B e a segmentação da Verdade Comprovada. O Estudo 1 foi uma análise retrospectiva de cines de ultrassons pulmonares sem identificação recolhidos durante a utilização normal dos produtos Butterfly iQ e Butterfly iQ+, carregados na Butterfly Cloud. Estes dados vêm da população de fornecedores que utilizam dispositivos Butterfly em conjunto com a aplicação Butterfly Cloud no mundo real. O conjunto de dados de validação clínica consiste em 253 cines de 6 segundos sem identificação, provenientes de 109 locais clínicos. Os dados eram de pacientes dos 22 aos 90 anos com distribuição equilibrada entre os sexos.

Descrição do Estudo 2: A Avaliação de Desempenho Clínico do Algoritmo do Contador Automático de Linhas B foi um estudo de validação suplementar, concebido para demonstrar a capacidade de generalização do Contador Automático de Linhas B nas categorias demográficas de pacientes relevantes. O ponto final primário deste estudo consistia em demonstrar que o desempenho do algoritmo do Contador Automático de Linhas B não é inferior à interpretação clínica consensual (Verdade Comprovada). O objetivo secundário deste estudo era avaliar o desempenho do algoritmo em diversos subgrupos de idade, sexo, índice de massa corporal, etnia e raça. O ponto final primário foi o coeficiente de concordância entre avaliadores (ICC) entre a ferramenta de Contagem Automática de Linhas B e a Verdade Comprovada, igualmente. O estudo 2 foi uma análise retrospectiva de dados secundários de cines de ultrassons pulmonares sem identificação e de informações demográficas do indivíduo, recolhidos num único local durante um estudo aprovado pelo IRB. Os dados foram recolhidos de pacientes com 22 ou mais anos que expressaram consentimento para participar no estudo, e que foram incluídos com base no respetivo histórico de admissão em unidades de cuidados gerais, de telemetria ou de cuidados moderados com preocupações clínicas que incluíam congestão pulmonar. Todos os pacientes que participaram no estudo fizeram exames pulmonares por ultrassons com o Butterfly iQ/ iQ+ sistema de Ultrassons com a predefinição Pulmonar. Todos os cines foram guardados na Butterfly Cloud. Os dados foram curados para cines de 97 indivíduos únicos. Os dados demográficos não identificáveis dos indivíduos que foram recolhidos incluem idade, sexo, altura e peso (para o IMC), etnia e raça; estando resumidos na tabela abaixo.

Tabela 8. Resumo demográfico do Estudo 2, n=97

Categoria	# de indivíduos
Idade (anos)	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45
82 - 90	9
Sexo	
Macho	41
Fêmea	56
IMC	
<25 kg/m ²	27
25-30 kg/m ²	22
30 kg/m ² ou superior	48
Etnia⁵	
Hispanico ou Latino	2
NÃO Hispanico nem Latino	91
Desconhecida / Não especificada	4
Raça⁵	
Indígena Americano/Nativo do Alasca	1

⁵A definição e divisão em etnias e raças segue o Office of Management and Budget: Standards for the Classification of Federal Data on Race and Ethnicity (9 de junho de 1994) conforme exigido pelo FDA Safety and Innovation Act (Lei Pública N.º 112-114 (9 de fevereiro de 2012) SEC. 907. REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES.

Categoria	# de indivíduos
Negro ou Afro-Americano	22
Branco	73
Desconhecida / Não especificada	1

Desempenho de Contagem de linhas B: Em ambos os estudos, o coeficiente de concordância entre avaliadores (ICC) foi calculado entre as previsões de contagem de linhas B do Contador Automático de Linhas B e a verdade comprovada. A verdade comprovada foi definida como a mediana de 9 anotadores especialistas, no mesmo conjunto de cines. Ambos os testes excederam o objetivo de desempenho, demonstrando um ICC acima de um limite inferior de 0,75. O objetivo de desempenho foi derivado da literatura publicada.⁶

	Critérios de aceitação	ICC	95% CI
Resultados do Estudo 1	ICC 0,75	0.899	[0,867; 0,92]
Resultados do Estudo 2		0.85	[0,78; 0,90]

Análise do subgrupo de contagem de linhas B (Estudo 2)

O estudo 2 avaliou a capacidade de generalização do Contador Automático de Linhas B num amplo conjunto de subgrupos de pacientes clinicamente significativos (idade, sexo, IMC, etnia e raça). A ferramenta teve um desempenho semelhante em todos os subgrupos.

Desempenho de visualização de linhas B (também chamado de desempenho de segmentação de linhas B): Usando apenas o Estudo 1, o grau de sobreposição ao localizar a posição das linhas B foi avaliado através do «Dice Similarity Coefficient (DSC)», calculando a segmentação emparelhada centroide da ferramenta de Contagem Automática de Linhas B e a segmentação da Verdade Comprovada. A verdade comprovada da segmentação de linhas B foi determinada utilizando 7 anotadores especialistas. O DSC foi calculado entre uma linha B identificada pela ferramenta e uma linha B da verdade comprovada que tinha sobreposição total ou parcial, ou que estava encostada a outra sem sobreposição. O estudo 1 excedeu o objetivo de desempenho, demonstrando um DSC igual ou superior a 0,52. O objetivo de desempenho foi derivado da literatura publicada.⁷

	Critérios de aceitação	DSC	95% CI
Resultados do Estudo 1	DSC 0,52	0.82	[0,78; 0,876]

12.2. Estimar automaticamente frações de ejeção



NOTA

A ferramenta Fração de Ejeção de Simpson não está disponível nos Estados Unidos.


A ferramenta Fração de ejeção de Simpson permite estimar as frações de ejeção (EF) do ventrículo esquerdo ao captar estudos cardíacos a partir de uma vista apical de 4 câmaras do coração. Butterfly iQ usa o monopiano de Simpson⁸ método para calcular a fração de ejeção.

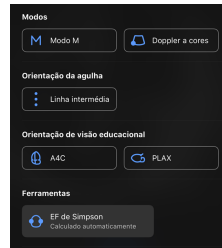
Utilizar a ferramenta da Fração de ejeção automática


⁶Esta abordagem segue a de uma análise de um algoritmo de contagem de linhas B baseado em AI/ML 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,» J Ultrasound Med 2021.

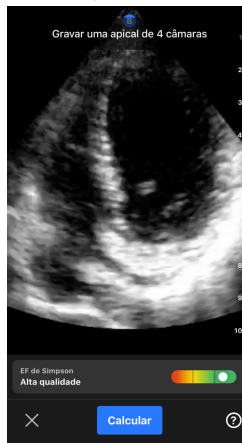
⁷Derivado de dois artigos: 1) Mason, Harry et al. «Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia,» 2021, Accepted to MICCAI ASMUS Workshop (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>). 2) Roy, S. et al., «Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound,» in IEEE Transactions on Medical Imaging, vol. 39, no. 8, pp. 2676-2687, Aug. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459.

⁸Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. As estimativas dos pontos de base dos pontos da válvula mitral são usadas para definir o ponto médio da válvula mitral e o ponto ápice (ponto mais distante na máscara de segmentação a partir do ponto médio). Estes dois pontos definem um eixo sobre o qual realizamos a integração do disco. De acordo com a convenção, devem ser usados 20 discos.

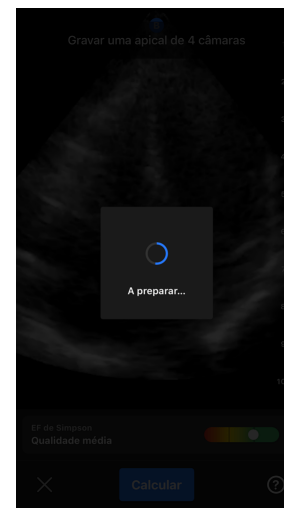
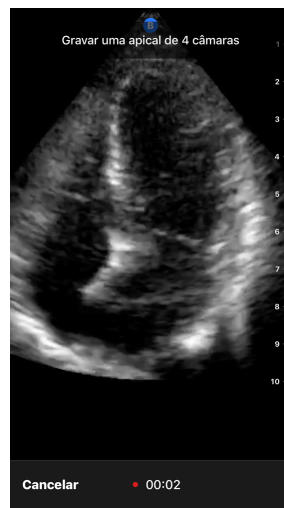
1. Selecione a predefinição Cardíaco.
2. Selecione o botão Ações  na parte inferior do seu ecrã.
3. Em Ferramentas, selecione EF de Simpson.



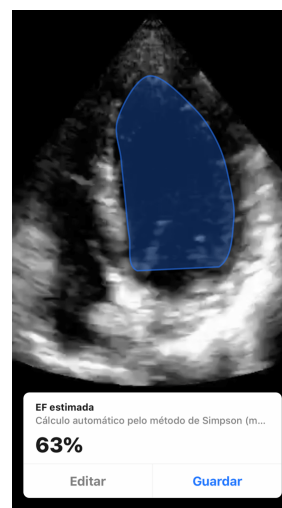
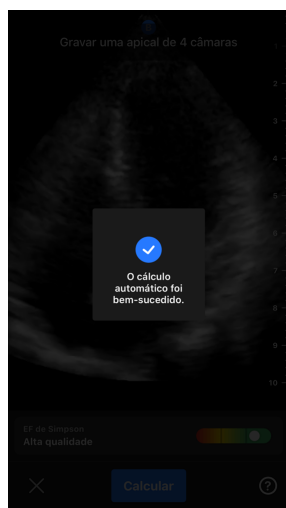
4. É apresentado o ecrã Gravar um apical de 4 câmaras com uma Guia de Vista Educacional na parte inferior do ecrã. A guia utiliza uma escala de vermelho a verde , com o verde a indicar uma imagem de alta qualidade. Posicione a sonda para obter uma vista apical das 4 câmaras do coração de alta qualidade.






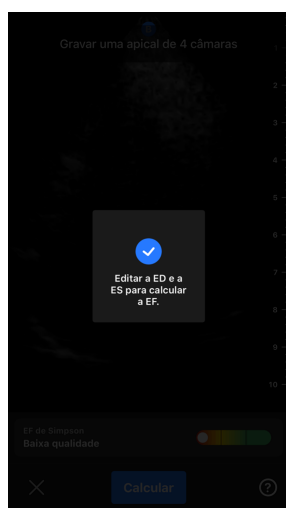
5. Selecione Calcular e segure a sonda com firmeza. É automaticamente gravado um clipe de três segundos.



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



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



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



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

12.3. Estimar automaticamente o volume da bexiga

Indicações de utilização

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


Contraindicações

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

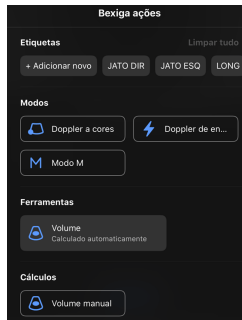
Calcular um volume da bexiga

A ferramenta Volume automático da bexiga⁹ permite-lhe calcular o volume da bexiga quando está a usar a predefinição Bexiga no modo B. O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 tem a capacidade de obter um varrimento 3D enquanto segura a sonda com firmeza. Um volume estimado é, então, calculado, a partir deste varrimento 3D.

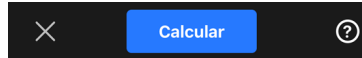
Aceder à ferramenta de Volume automático da bexiga na predefinição

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

⁹Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. «U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation.» International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.



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



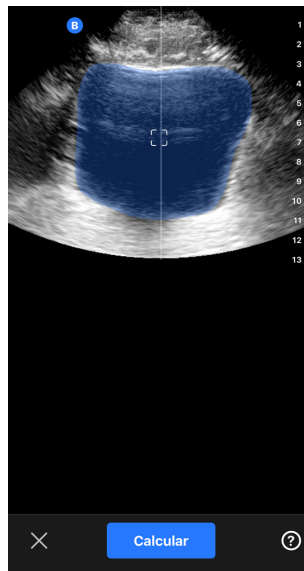
Calcular o Volume da bexiga



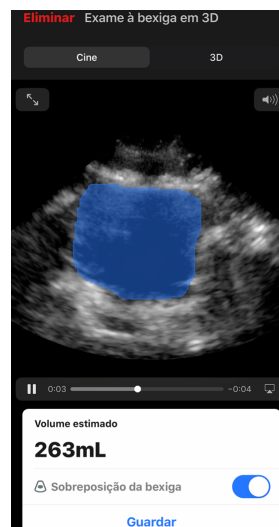
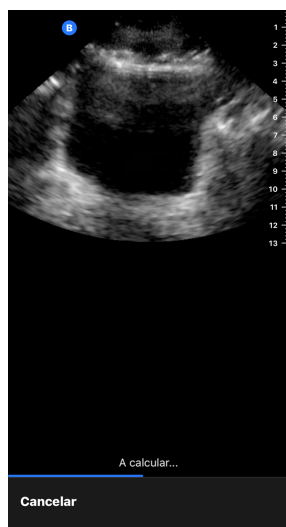
NOTA

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

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



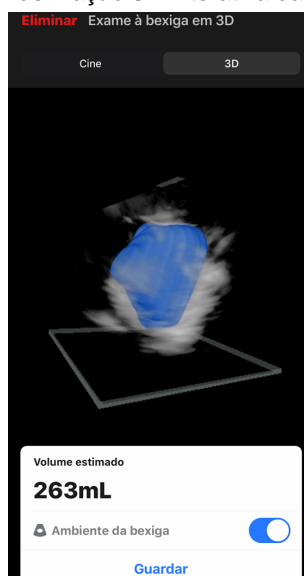
3. Selecione **Calcular**. Obtém-se automaticamente um varrimento 3D da área da bexiga. Não desloque a sonda durante o varrimento.
4. Após capturar a bexiga com êxito, é apresentado um volume na parte inferior do ecrã. O cine acima do resultado do volume apresenta as imagens e a bexiga estimada, usada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



NOTA

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

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



NOTA

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

Guardar um volume da bexiga estimado automaticamente

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

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

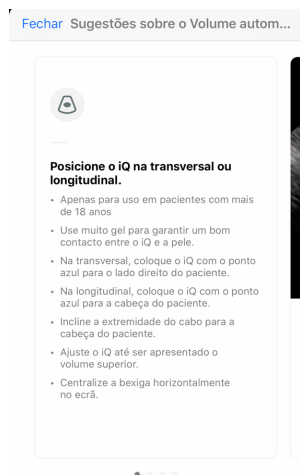


NOTA

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

Sugestões sobre as ferramentas para o utilizador

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



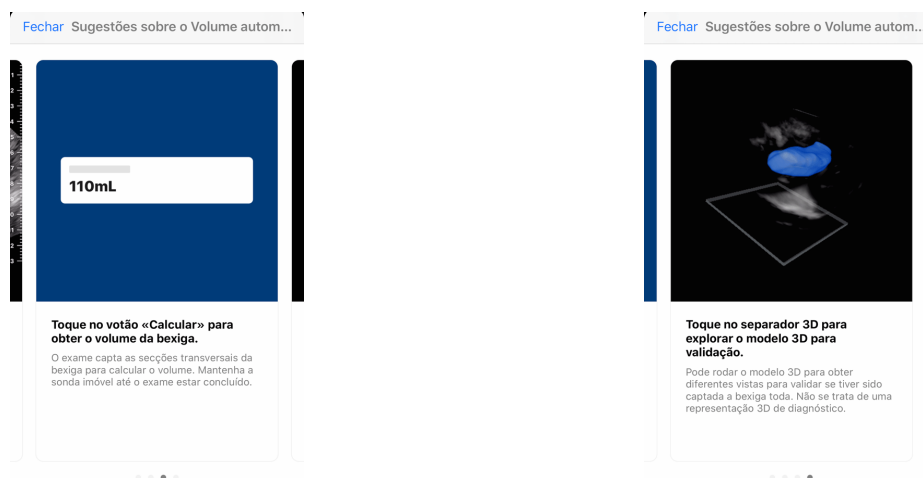


Tabela 9. Precisão das medições do volume

Gama de volumes	Especificação
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %

• As especificações da precisão das medições pressupõem que a ferramenta está a ser utilizada para realizar um exame a um falso equivalente de tecido conforme as instruções.

• A gama de volume da ferramenta de volume automático da bexiga em 3D é de 0-740 ml. Embora possam ser estimados e apresentados volumes mais elevados, a Butterfly Network não pode garantir a precisão das medições fora desta gama indicada.

12.4. Butterfly iQOrientação de Visão Educacional



ADVERTÊNCIA!

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




NOTA

A Orientação de Visão Educacional não está disponível nos Estados Unidos.


As ferramentas de Orientação de Visão Educacional fornecem aos utilizadores uma indicação visual da qualidade da imagem enquanto fazem o exame com o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. As ferramentas de Orientação de Visão Educacional suportam as seguintes vistas:

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

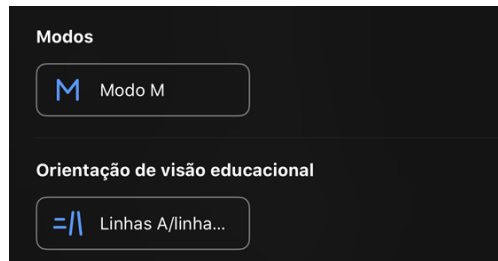
À medida que examina o paciente, a ferramenta fornece feedback em tempo real da qualidade da imagem com uma escala de vermelho a verde, com o verde a indicar uma imagem de alta qualidade . Indica a proporção dos especialistas que avaliariam a vista anatómica como mensurável.

Acesso à Orientação de Visão Educacional

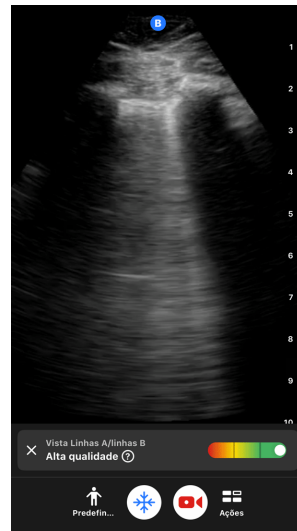
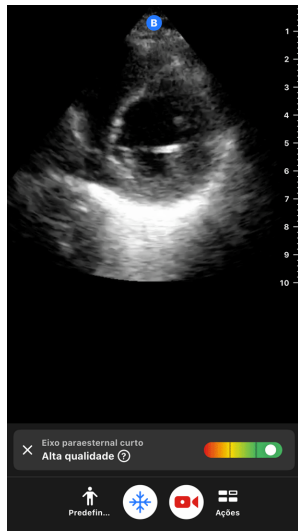
As ferramentas de Orientação de Visão Educacional podem ser acedidas nas Predefinições Cardíaca ou Pulmão enquanto realiza o exame no Modo B.

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

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



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



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

13. Usar a Butterfly Cloud

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



NOTA

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

13.1. Visão geral

Butterfly Cloud é uma aplicação baseada na Web que permite aos utilizadores carregar e avaliar exames de ultrassons a partir da aplicação Butterfly iQ. Os utilizadores da Cloud também podem documentar, faturar e integrar Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 nos sistemas hospitalares existentes como PACS, VNA, EMR ou lista de trabalho de modalidade. Butterfly Cloud também suporta a aceitação de imagens de dispositivos de ultrassom de terceiros.

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

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

13.2. Aceder à Butterfly Cloud

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

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

13.3. Ver e gerir estudos

Ver um estudo

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

Mover um estudo para um Novo arquivo

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

Eliminar um estudo

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

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

14. Usar a Butterfly TeleGuidance

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



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

14.1. Visão geral

Uma chamada TeleGuidance requer um scanner e um colaborador remoto.



ADVERTÊNCIA!

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

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

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

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

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

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

15. Usar a Butterfly iQ+ Care

Este capítulo fornece informações sobre Butterfly iQ+ Care. A funcionalidade permite novos fluxos de trabalho com uma IU de exames simplificada concebida para utilização repetida de aplicações específicas.



NOTAS

- Dependendo da sua plataforma, hardware, país e tipo de assinatura, certas predefinições, modos e funcionalidades podem não estar disponíveis.
- A Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 e os respetivos acessórios podem ser utilizados diversas vezes em vários pacientes.

Visão geral

Butterfly iQ+ Care requer um [dispositivo compatível](#) e acesso ao conjunto de funcionalidades Butterfly iQ+ Care.

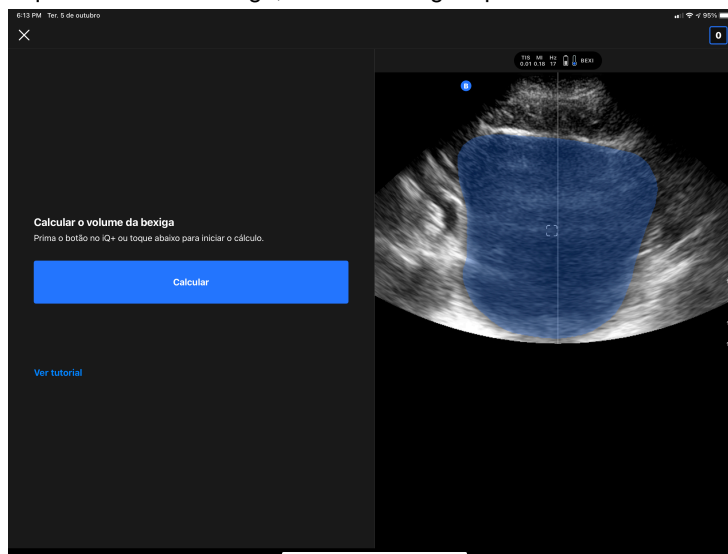
Para efetuar uma medição do volume da bexiga - no iPad



NOTA

Consulte [Estimar automaticamente o volume da bexiga \[67\]](#) para obter informações importantes, incluindo indicações de utilização e contra-indicações.

1. Ligue a sonda
2. Toque no botão «Exame à bexiga», se disponível
3. Opcionalmente, introduza os dados do paciente, se disponíveis
4. No ecrã de cálculo, coloque a sonda na bexiga, centre a bexiga e prima **Calcular**



5. Opcionalmente, veja o tutorial que contém um vídeo e um guia passo-a-passo de um exame à bexiga



NOTA

Este tutorial não substitui a formação e a experiência profissional em procedimentos médicos e pode não incluir todas as variações possíveis de paciente para paciente. Os médicos são os únicos responsáveis pelos cuidados prestados aos pacientes e pelo exercício do seu juízo clínico independente em todos os momentos.

6. No ecrã de resultados, toque em Terminar para carregar ou ir para a bobina de exames para rever o estudo
7. Opcionalmente, toque em reiniciar para recomeçar. Reiniciar preservará o seu exame anterior

Para realizar um exame de acesso vascular - no iPad

1. Ligue a sonda
2. Toque no botão «Acesso vascular» se disponível
3. Opcionalmente, introduza os dados do paciente, se disponíveis
4. Ative ferramentas tais como o Needle Viz ou Biplano a partir do menu Ações

16. Utilizar o sistema Butterfly iQ+ Bladder

Este capítulo fornece informações sobre o sistema Butterfly iQ+ Bladder. Este sistema disponibiliza aos prestadores de cuidados de saúde um fluxo de trabalho simplificado para aplicações em exames de bexiga.



NOTAS

- O sistema Butterfly iQ+ Bladder não está disponível em todos os países.
- A experiência Butterfly iQ+ Bladder exige uma sonda dedicada (a Butterfly iQ+ Bladder), e não é compatível com Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.
- O sistema Butterfly iQ+ Bladder só está disponível em iPads da Apple com uma porta USB-C. Consulte [aqui](#) uma lista completa de dispositivos compatíveis.
- O sistema Butterfly iQ+ Bladder é limitado em profundidade entre 5 cm e 20 cm.

16.1. Visão geral

A Butterfly iQ+ Bladder exige um dispositivo compatível e software compatível. Recomendamos que instale sempre a versão mais recente da aplicação. A sonda Butterfly iQ+ Bladder é uma configuração da plataforma de hardware Butterfly iQ+, pelo que partilha as suas especificações mecânicas e elétricas.



NOTA

A Butterfly iQ+ Bladder não requer um início de sessão e não guarda imagens, pelo que não são armazenadas PHI/PII no dispositivo quando utiliza o sistema Butterfly iQ+ Bladder.

16.2. Indicações de utilização

O sistema de ultrassons Butterfly iQ+ Bladder destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação, em ambientes onde são prestados cuidados de saúde, para efeitos de diagnóstico por imagens de ultrassons, de modo a obter medições do volume de fluidos para aplicações clínicas de urologia em pacientes adultos.

O modo de funcionamento dos ultrassons é o modo B + [Volume automático da bexiga \[67\]](#)


A ferramenta [Volume automático da bexiga da Butterfly \[67\]](#) é um pacote de aplicação de software. Foi concebido para visualizar, quantificar e registar os resultados adquiridos nos sistemas de ultrassons da Butterfly Network para medições não invasivas do volume da bexiga, para apoiar o diagnóstico médico. Indicado para uso em pessoas adultas.

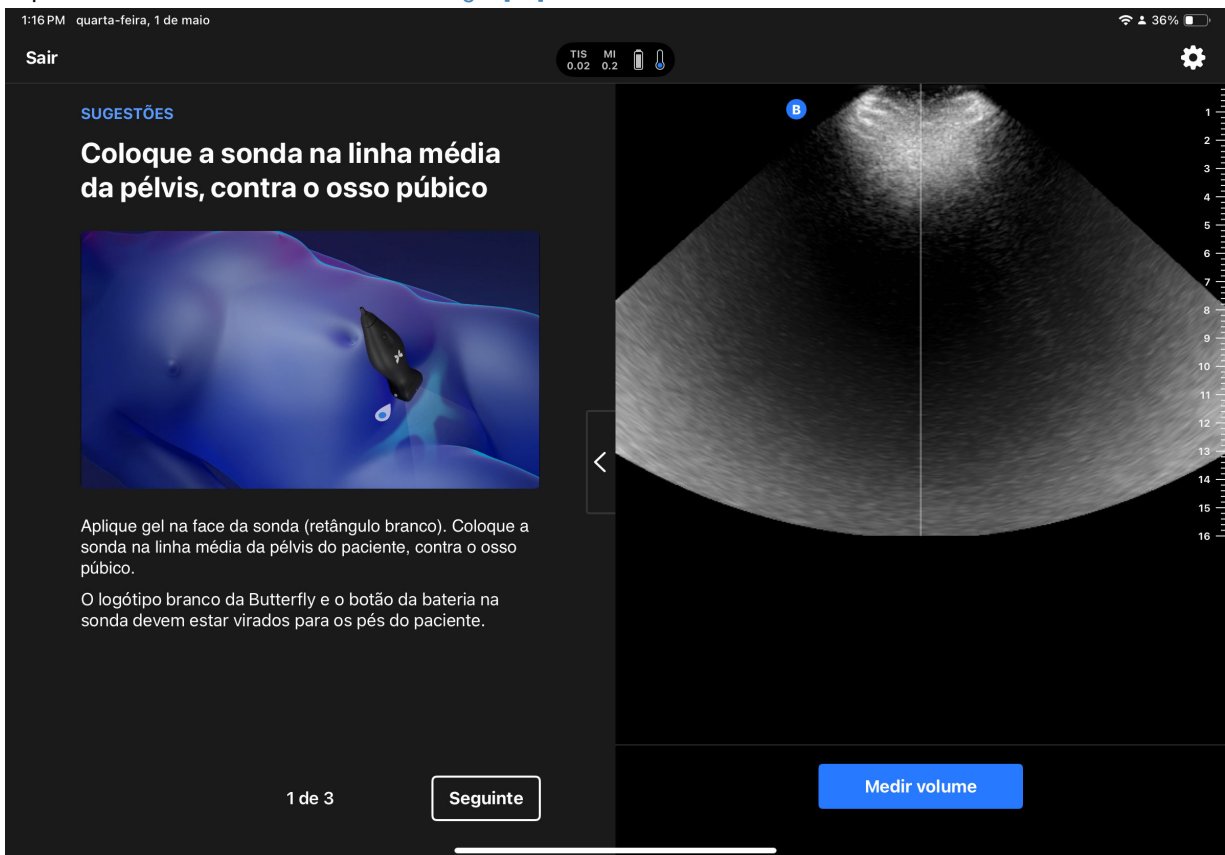
16.3. Contraindicações

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

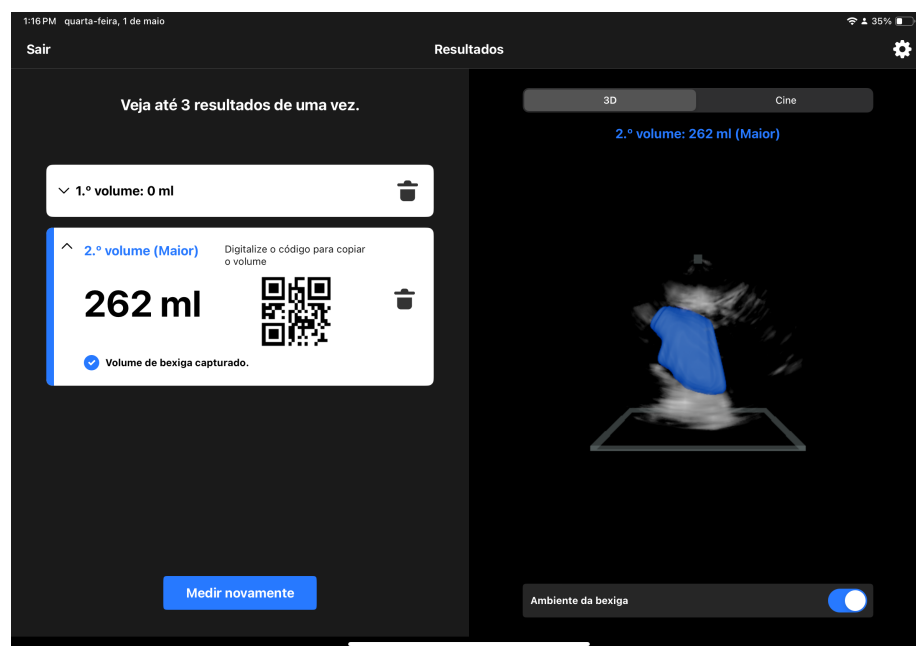
16.4. Obter um volume da bexiga

1. Certifique-se de que a sonda está ligada a um iPad compatível.

2. Ligue o iPad.
3. Selecione a aplicação Butterfly iQ; se a sonda Butterfly iQ+ Bladder estiver ligada, o sistema começará a carregar.
4. Assim que o sistema for carregado, irá ser-lhe apresentado um cartão de sugestões rápidas. Neste ecrã, poderá iniciar o exame ao tocar em **“Iniciar o exame”** ou iniciar o exame com sugestões ao tocar em **“Mais ajuda”**.
5. No ecrã de exame, verá uma imagem em tempo real que utiliza a ferramenta de Volume automático da bexiga para segmentar a bexiga. Além disso, pode ativar as sugestões no lado esquerdo do ecrã ao tocar em . Quando as sugestões estiverem ativadas, poderá examinar a bexiga com o acompanhamento de sugestões úteis sobre as melhores práticas para a examinação de uma bexiga.
6. Na visualização em tempo real, pode ajustar a profundidade ao deslizar o dedo para cima e para baixo no ecrã. Recomenda-se que centre a bexiga no campo de visualização antes de iniciar o exame. Consulte também o capítulo sobre [Volume automático da bexiga](#). [67]



7. Quando encontrar a bexiga, pode iniciar uma medição ao premir **“ Medir volume”** ou ao premir o botão de bateria da sonda. A aplicação efetua um varrimento 3D e utiliza o [Volume automático da bexiga](#). [67]
8. Assim que obtiver um volume, irá ser-lhe apresentado um ecrã que mostra o volume, bem como uma representação 3D do volume para revisão.




9. No ecrã de revisão, pode captar até 3 medições e utilizar a medição máxima, ou sair para o ecrã principal e começar uma nova sessão de exame. Cada uma das medições tem um código de barras associado à mesma, que pode digitalizar para um sistema EHR. O tipo de código pode ser configurado no menu de definições.
10. Uma vez concluído, pode sair do exame ao tocar em “**Terminar exame**” no canto superior esquerdo do ecrã.



NOTA

Quando terminar o exame, as imagens serão eliminadas permanentemente.

16.5. Definições disponíveis

Para aceder ao menu de definições, toque no canto superior direito (o símbolo da engrenagem ). No menu de definições, pode aceder e ajustar o seguinte:

1. **A minha sonda:** acesso a informações sobre o número de série da sonda, o modelo da sonda, etc.
2. **Configurar código de barras:** seleccione o tipo de código de barras que codifica a medição do volume e que pode ser digitalizado num sistema EHR. No menu, pode ativar ou desativar a visualização do código de barras, bem como seleccionar um dos seguintes estilos para o código de barras:
 - a. Código 128
 - b. Código Aztec
 - c. DataMatrix
 - d. Código QR
3. **Página de início rápido:** configure se a página de início rápido é sempre apresentada ou ignorada no arranque.
4. **Fixar automático:** ative/desative a funcionalidade de fixar automático. Se estiver ativa, quando a sonda detetar que não faz um exame há mais de 30 segundos (por exemplo, sonda a obter imagens do ar), o ecrã é automaticamente fixado para poupar a bateria da sonda.
5. **Contacte a assistência:** contacte a equipa de assistência da Butterfly Network.
6. **Manual do utilizador:** aceda a uma cópia eletrónica do manual do utilizador.

17. Manutenção

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

17.1. Manutenção da sonda

Receber e desembalar a sonda:

Caso a embalagem do dispositivo esteja danificada no momento de recepção do sistema, verifique se há danos visíveis nos componentes conforme indicado em [Componentes do sistema \[20\]](#). Confirme a operacionalidade do sistema de acordo com [Realizar o teste de diagnóstico da sonda \[87\]](#). Se houver danos visíveis ou se o sistema não estiver a funcionar corretamente após o receber, contacte a equipa de assistência da Butterfly através de um dos métodos indicados em [Obter assistência \[98\]](#).

Armazenamento e transporte:



ADVERTÊNCIAS!

- Evite armazenar a sonda em locais onde esta ou os respetivos cabos possam ser facilmente danificados.
- Evite transportar a sonda a menos que esteja bem apoiada e fixa. Evite balançar a sonda ou segurá-la apenas pelo cabo.

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

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

- Quando armazenar a sonda, enrole o cabo à volta da sonda de modo que não fique demasiado apertado na parte inferior da sonda. Como referência, consulte [Figura 2, “Enrolar o cabo” \[82\]](#).
- Evite colocá-la ou armazená-la em áreas com temperaturas excessivamente quentes ou frias ou com luz solar direta.
- Evite colocá-la ou armazená-la com outro equipamento ou outros objetos que possam danificar inadvertidamente a sonda, particularmente a parte frontal.
- Evite a contaminação:
 - Seguindo as instruções de limpeza e desinfecção.
 - Certificando-se de que o equipamento está seco.
 - Manuseando cuidadosamente a sonda para evitar danos no equipamento.

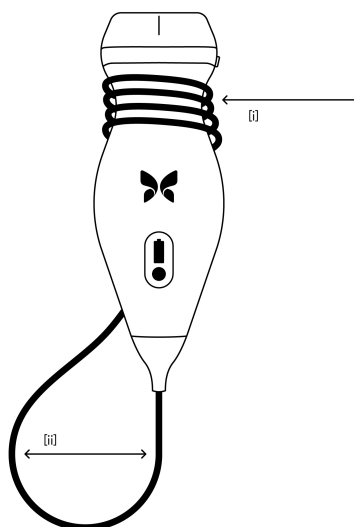


ADVERTÊNCIAS!

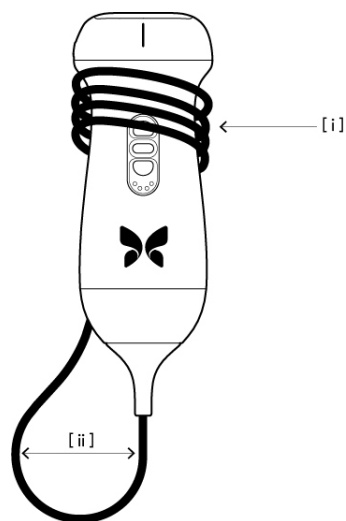
- Deixar alguma folga no cabo onde este se liga à sonda, de modo a reduzir o atrito ou outros danos no cabo. Conforme ilustrado em [Figura 2, “Enrolar o cabo” \[82\]](#) [i] Enrole ligeiramente o cabo restante em redor da sonda e [ii] deixe um mínimo de 5 centímetros. Não enrole o cabo à volta de outros objetos ou em qualquer parte das caixas de transporte que não sejam aprovadas ou recomendadas pela Butterfly.
- Uma folga insuficiente pode danificar o cabo e causar falha prematura dos fios do cabo.

Figura 2. Enrolar o cabo

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



17.2. Limpeza e desinfecção da sonda no local de utilização



AVISO!

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



ADVERTÊNCIA!

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

Esta secção fornece informações e instruções sobre a limpeza e a desinfecção adequada da sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Seguir estas instruções também irá ajudar a evitar danos na sonda durante a limpeza e a desinfecção. Após cada exame, limpe e desinfete devidamente o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 seguindo as instruções abaixo, para evitar que a sujidade e os contaminantes dentro e fora do dispositivo ressequem.

Embora as orientações de Limpeza e Desinfecção aqui contidas tenham sido validadas quanto à sua eficácia, pode encontrar uma lista de produtos de limpeza e desinfecção compatíveis com a sonda Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, mas não testados quanto à sua eficácia pela Butterfly, no artigo «Produtos de Limpeza e Desinfecção Compatíveis», disponível em support.butterflynetwork.com. Os produtos listados no artigo Produtos de Limpeza e Desinfecção Compatíveis não terão impacto na funcionalidade da sonda quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do produto.

17.2.1. Limpar a sonda



ADVERTÊNCIAS!

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

Para limpar a sonda:

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

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

17.2.2. Desinfetar a sonda



AVISO!

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

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

Para reduzir o risco de contaminação e infeção, é importante escolher o nível adequado de desinfecção, com base na utilização de exames prévios e se a utilização é classificada como não crítica ou semicrítica. Utilize [Tabela 10, “Classe de desinfecção da sonda, utilização e método” \[83\]](#) para determinar a classe adequada e, em seguida, siga o procedimento de desinfecção de nível intermédio ou elevado adequado.

Tabela 10. Classe de desinfecção da sonda, utilização e método

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

Desinfecção de nível intermédio (DNI)

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

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

1. Limpe a sonda, o cabo, o redutor de tensão e o conector com um Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. Utilize mais toalhetes frescos conforme necessário.
2. Certifique-se de que a superfície tratada permanece visivelmente humedecida durante, pelo menos, dois (2) minutos, prestando atenção às bainhas, aos espaços, ao material de vedação e às áreas recuadas.
3. Utilize mais toalhetes frescos, conforme necessário, para garantir dois (2) minutos de contacto contínuo.
4. Deixe a sonda secar ao ar. Em alternativa, utilize um pano macio que não largue pelo; também seque a lente. Não esfregue a lente. Seque as outras partes da sonda, do cabo, do redutor de tensão e do conector.
5. Após a limpeza e a desinfecção, inspecione visualmente a sonda, o redutor de tensão, o cabo e o conector para verificar se existe algum dano ou desgaste.

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

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

Desinfecção de alto nível

Recomenda-se que utilize Cidex® OPA¹⁰ da Ethicon US, LLC.

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

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

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

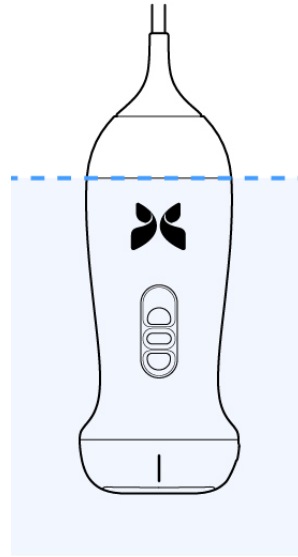
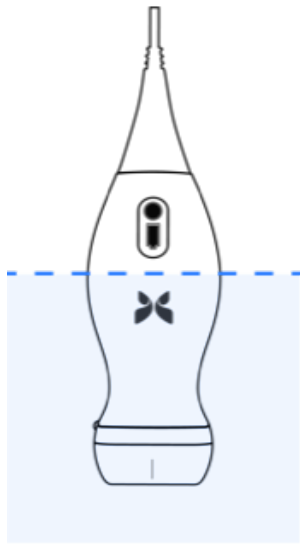
1. Após a limpeza da sonda, é necessário desinfetá-la. Recomenda-se que use a solução de desinfecção de alto nível Cidex® OPA.
2. Prepare a solução de desinfecção de alto nível Cidex® OPA para utilização de acordo com as instruções do fabricante. Encha um tabuleiro ou bacia com a solução desinfetante à temperatura ambiente (temperatura mínima de 20° 0) até um nível que permita a imersão da sonda até à linha de imersão (a linha tracejada apresentada em [Figura 3, “Linha de imersão da sonda” \[85\]](#)).
3. Mergulhe a sonda na solução OPA da Cidex® até à linha de imersão e certifique-se de que não existe ar ou bolhas presas. Permita a imersão de acordo com as instruções do fabricante.
4. Enxague cuidadosamente a sonda (até à linha de imersão) mergulhando-a num grande volume de água crítica (purificada) à temperatura ambiente durante, pelo menos, um (1) minuto. Retire a sonda e elimine a água de lavagem. Não reutilize a água. Utilize sempre volumes de água fresca para cada enxaguamento. Repita esta etapa duas (2) vezes adicionais, para um total de três (3) enxaguamentos.
5. Seque cuidadosamente todas as superfícies do dispositivo utilizando um pano ou toalhete esterilizado que não largue pelos, mudando os toalhetes/panos sempre que necessário para garantir que o dispositivo fica completamente seco. Inspeccione visualmente o dispositivo para se certificar de que todas as superfícies estão limpas e secas. Repita os passos de secagem se for visível alguma humidade.
6. Após a limpeza e a desinfecção, inspeccione visualmente a sonda, o redutor de tensão, o cabo e o conector para verificar se existe algum dano ou desgaste.

Figura 3. Linha de imersão da sonda

Butterfly iQ/ iQ+

Butterfly iQ3

¹⁰Cidex® OPA é uma solução de desinfecção de alto nível (DAN) aprovada pela FDA.



17.3. Atualizar a sonda e o software da aplicação

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

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



ADVERTÊNCIA!

Transfir apenas a aplicação para dispositivos móveis Butterfly na loja de aplicações da Apple, na loja de aplicações da Google Play ou através da solução de gestão de dispositivos móveis (MDM) da sua organização (se aplicável).



ADVERTÊNCIA!

Quando pretender deixar de utilizar a aplicação no dispositivo móvel em questão, desinstale-a seguindo o procedimento para iOS ou Android, de modo a remover os dados de utilizador relevantes do dispositivo.



NOTA

Quando a utilização da aplicação já não for necessária, saia da aplicação Butterfly iQ para desativar a utilização.

17.4. Realizar o teste de diagnóstico da sonda

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 pode realizar autotestes de diagnóstico iniciados pelo utilizador para avaliar a disponibilidade do sistema para utilização.

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

O teste de diagnóstico destina-se apenas à sonda de ultrassons do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. A aplicação não tem a capacidade de avaliar a integridade do ecrã do dispositivo móvel.

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

Para realizar o teste de diagnóstico da sonda:

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

Teste de diagnóstico da sonda

O teste de diagnóstico da sonda realiza um teste de desempenho digital e acústico aos elementos do transdutor. Se o teste de diagnóstico da sonda indicar uma falha, o utilizador deve contactar a Butterfly Network para obter [assistência \[98\]](#).

Além disso, sempre que a sonda é ligada e enquanto está a funcionar, o sistema testa os subsistemas analógicos e digitais, os sensores de segurança, o nível da bateria, etc., e deteta e comunica as falhas em caso de problemas.

17.5. Substituir o cabo do Butterfly iQ+/ iQ3



ADVERTÊNCIA!

Evite remover e instalar um cabo em excesso, dado que isto levará ao desgaste prematuro do o-ring e permitirá a entrada de água e poeira.



NOTA

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

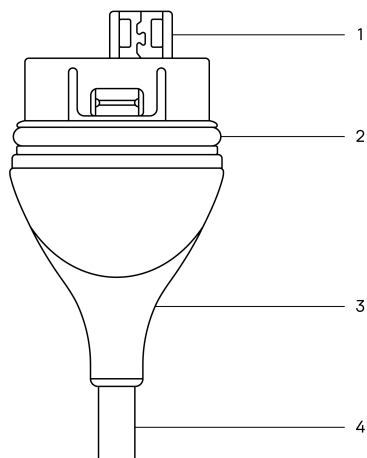
O cabo da sonda do Butterfly iQ+ pode ser substituído em caso de danos ou é necessário utilizar um dispositivo móvel com um tipo de conector diferente. A compatibilidade da sonda e dos cabos está resumida em [Tabela 11, "Compatibilidade da sonda e do cabo substituível" \[88\]](#).

Tabela 11. Compatibilidade da sonda e do cabo substituível

Sonda	Cabos acessórios	Número do modelo	N.º de ref.ª do pacote (se aplicável)
Butterfly iQ Número do modelo: 850-20003	AVISO: o cabo não é removível. Não tente remover/substituir o cabo.	-	-
Butterfly iQ+ Número do modelo: 850-20014	Butterfly iQ+ Cabo acessório, Lightning, 1,50 m	900-20010-02	Este cabo Lightning não está disponível como substituição. Se for necessária uma substituição, consulte o modelo de cabo Lightning 490-00189-02.
	Butterfly iQ+ Cabo acessório, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+ Cabo acessório, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+ Cabo acessório, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+ Cabo acessório, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13
Butterfly iQ3 Número do modelo: 850-20026	Butterfly iQ3 Cabo acessório, Lightning, 1,50 m	490-00227-02	900-20054-02 900-20073-02
	Butterfly iQ3 Cabo acessório, USB-C, 1,50 m	490-00228-02	900-20055-02 900-20074-02
	Butterfly iQ3 Cabo acessório, Lightning, 2,50 m	490-00227-03	900-20054-03 900-20073-03
	Butterfly iQ3 Cabo acessório, USB-C, 2,50 m	490-00228-03	900-20055-03 900-20074-03

Figura 4. Butterfly iQ+/ iQ3 Componentes do cabo

Cabo Butterfly iQ+



Cabo Butterfly iQ3

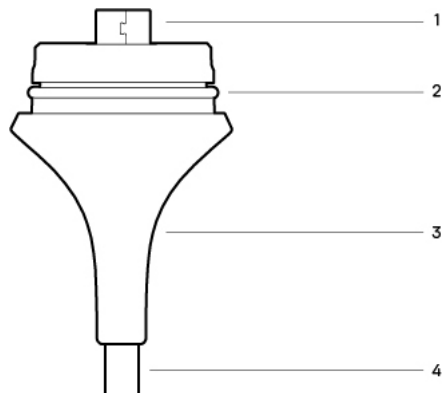


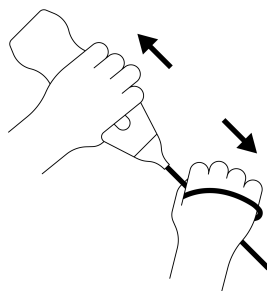
Tabela 12. Componentes do cabo

Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
1. Ficha USB	1. Ficha USB
2. O-Ring	2. O-Ring
3. Redutor de tensão	3. Redutor de tensão
4. Cabo	4. Cabo

Substituir o cabo do Butterfly iQ+

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

Figura 5. Remover o cabo do Butterfly iQ+



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

Figura 6. Alinhe o cabo do Butterfly iQ+ antes da instalação

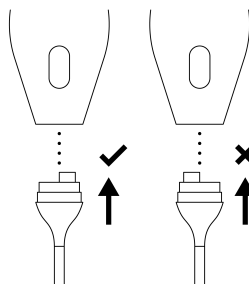
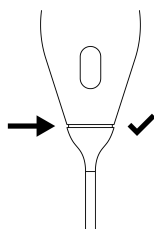


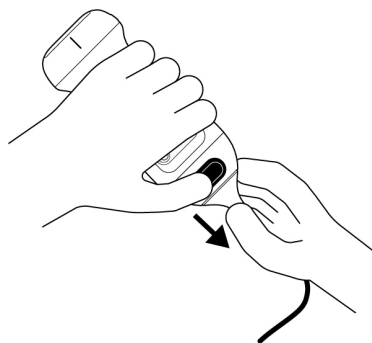
Figura 7. O espaço previsto entre o redutor de tensão do cabo e o corpo da sonda após a instalação do cabo do Butterfly iQ+



Substituir o cabo do Butterfly iQ3

1. Remover o cabo existente da sonda Butterfly iQ3. Enrole o cabo da sonda à volta do pulso enquanto segura a sonda com firmeza na outra mão. Prima o botão de libertação do cabo e separe os dois. Não utilize ferramentas para segurar o redutor de tensão ou o cabo, pois ao fazê-lo pode danificar o cabo.

Figura 8. Remover o cabo Butterfly iQ3



2. Alinhe o conector e a sonda, e empurre o cabo firmemente para dentro do corpo da sonda. Quando o cabo estiver totalmente instalado, sentirá um ligeiro "clique" quando a função de bloqueio na sonda prender o cabo.

Figura 9. Alinhe o cabo do Butterfly iQ3 antes da instalação

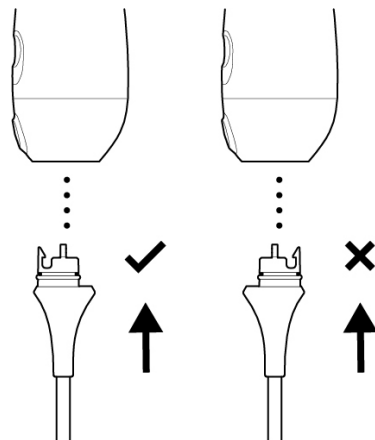
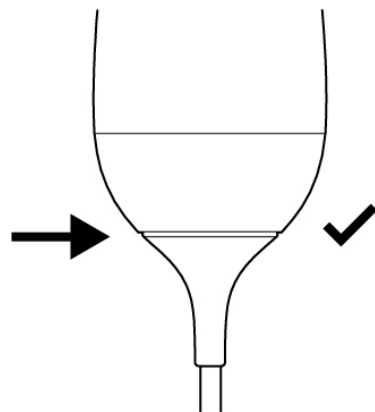


Figura 10. Espaço previsto entre a bucha de alívio de tensão do cabo e o corpo da sonda após a instalação do cabo do Butterfly iQ3



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

1. O Butterfly iQ/ iQ+ nunca deve ser totalmente submerso em solução de DAN. Consulte [Desinfecção de alto nível \[85\]](#) para ver as linhas de submersão apropriadas para cada modelo de sonda.
2. Inspeccione cuidadosamente o o-ring sempre que instalar um novo cabo para ter a certeza de que não está danificado. Consulte Butterfly iQ+/ iQ3 [Figura 4, “Butterfly iQ+/ iQ3 Componentes do cabo” \[89\]](#) acima para obter uma explicação sobre a localização do o-ring e outros componentes do cabo.
3. Certifique-se de que o cabo está totalmente inserido.

17.6. Manutenção programada

O dispositivo inicia um teste de diagnóstico automático a cada 25 horas de exame cumulativas. O utilizador também pode iniciar manualmente um teste de diagnóstico da sonda ao seguir os passos em [Realizar o teste de diagnóstico da sonda \[87\]](#). Estes testes de diagnóstico são utilizados para monitorizar o estado de funcionamento da sonda. Não é necessária manutenção nem calibração programada para manter a sonda em boas condições de funcionamento.

17.7. Vida útil esperada da Butterfly iQ+/ iQ3

A vida útil esperada da sonda Butterfly iQ+/ iQ3 é de 5 anos. A vida útil da sonda por ultrassons Butterfly iQ+/ iQ3 pode variar dependendo de vários fatores, incluindo, mas não limitado a: padrões de utilização, utilização

em condições ambientais, e cuidado e manutenção adequados do utilizador. Para alcançar a máxima vida útil, o utilizador tem de seguir as diretrizes adequadas de utilização, armazenamento e manutenção presentes no Manual do Utilizador.

A vida útil esperada do cabo/carregador da Butterfly iQ+/ iQ3 é de 3 anos. A vida útil do cabo/carregador da Butterfly iQ+/ iQ3 pode variar dependendo de vários fatores, incluindo, mas não limitado a: padrões de utilização, utilização em condições ambientais, e cuidado e manutenção adequados dos acessórios por parte do utilizador. Para alcançar a máxima vida útil, o utilizador tem de seguir as diretrizes adequadas de utilização, armazenamento e manutenção presentes no Manual do Utilizador.

18. Resolução de problemas

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



AVISO!

Não utilize a sonda se existir algum indício de danos. Entre em contacto com a assistência. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[98\]](#).

18.1. Resolução de problemas



ADVERTÊNCIA!

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

A [Tabela 13, “Resolução de problemas” \[93\]](#) indica problemas e a resolução dos mesmos. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[98\]](#).



NOTAS

- Se não for capaz de resolver um problema, registre o problema e comunique-o à assistência para obter ajuda. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[98\]](#).
- Contacte um profissional de cuidados de saúde para ajuda de emergência se a resolução de problemas revelar um problema de saúde do paciente e não um problema do dispositivo móvel.
- Para comunicar uma reclamação ou um incidente, contacte o programa de comunicação de problemas da FDA, MedWatch, através do número 1-800-332-1088, ou através da Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabela 13. Resolução de problemas

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

Problema	Resolução
Degradação da imagem ou ocorrência de artefactos na imagem	<p>Certifique-se de que utiliza a predefinição adequada e que a profundidade é adequada para a anatomia examinada.</p> <p>Certifique-se de que a iluminação no ecrã está definida para a definição recomendada de 65%.</p> <p>Para determinar se a sonda está danificada, ative o autoteste da sonda. Para obter mais detalhes, consulte Realizar o teste de diagnóstico da sonda [87]</p>
Problemas do estudo	
Não é possível carregar um estudo; o estudo permanece na caixa de saída	<p>Certifique-se de que o dispositivo móvel possui uma ligação a uma rede (Wi-Fi ou móvel).</p> <p>O serviço Butterfly Cloud poderá ser alvo de manutenção contínua ou estar indisponível. Tente novamente mais tarde.</p>
Problemas com a sonda	
Erro de ligação persistente da sonda	<p>Efetue uma reposição total:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue a sonda do dispositivo médico. 2. Prima sem soltar o botão indicador da bateria da sonda durante 10 a 15 segundos até o LED piscar. 3. Repita o passo 2 e, em seguida, tente voltar a ligar a sonda ao dispositivo móvel. 4. Poderá ter de carregar a sonda durante, pelo menos, seis (6) horas.
A sonda não carrega	
Alertas e mensagens da aplicação	
A aplicação abre-se, mas não inicia sessão: código de acesso do dispositivo necessário	<p>Isto indica que o seu dispositivo móvel não possui um código de acesso. Butterfly iQ necessita que o dispositivo móvel tenha um código de acesso para a segurança dos dados do paciente. Toque em Definições para ativar e configurar o código de acesso do dispositivo móvel.</p>
A aplicação abre-se, mas não inicia sessão: Erro de início de sessão	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o dispositivo móvel possui uma ligação a uma rede (Wi-Fi ou móvel). • Tente reintroduzir as suas credenciais. • Reponha a palavra-passe através do browser de um computador para aceder à Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Se os passos acima não forem bem-sucedidos, isso pode indicar que o serviço Butterfly Cloud está em manutenção ou indisponível. Tente novamente mais tarde.</p>
É apresentado um alerta de Recolha de hardware	<p>A sonda não pode ser utilizada para imagiologia se este alerta for apresentado. Toque em Contact Support (Contactar a assistência) e siga as instruções no ecrã.</p>
É apresentado o alerta Sessão terminada à força	<p>Isto indica que o seu dispositivo móvel não possui um código de acesso. Butterfly iQ necessita que o dispositivo móvel tenha um código de acesso para a segurança dos dados do paciente. Toque em Definições para ativar e configurar o código de acesso do dispositivo móvel.</p>
É apresentado o alerta Sonda temporariamente desativada	<p>Este alerta é apresentado quando o dispositivo móvel não foi ligado à Internet nos últimos 30 dias. Volte a ligar à Internet e toque em Atualizar.</p>
Alerta O exame pode prosseguir após arrefecimento	<p>Este alerta é apresentado quando a sonda fica demasiado quente para que o exame seja realizado. O sistema limita a temperatura de contacto do paciente e não realiza o exame a temperaturas acima de 43 °C (109 °F). O sistema apresenta este alerta antes de se desligar. O exame pode continuar durante esta mensagem, até a sonda atingir a inicialização do arrefecimento automático. O arrefecimento automático é acionado para garantir a segurança do paciente. O exame irá ser retomado após o arrefecimento automático ter reduzido a temperatura da sonda.</p>

**ADVERTÊNCIA!**

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



NOTAS

- Se não for capaz de resolver um problema, registre o problema e comunique-o à assistência para obter ajuda. Para mais informações, consulte [Obter assistência \[98\]](#).
- Contacte um profissional de cuidados de saúde para ajuda de emergência se a resolução de problemas revelar um problema de saúde do paciente e não um problema do dispositivo móvel.
- Para comunicar uma reclamação ou um incidente, contacte o programa de comunicação de problemas da FDA, MedWatch, através do número 1-800-332-1088, ou através da Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

18.2. Resolução de problemas de sobreaquecimento da sonda

Ao contrário dos ultrassons tradicionais com cristais piezoelétricos, a sonda Butterfly utiliza ultrasound on a chip, bem como uma bateria dentro da sonda.

É esperado que a sonda gere calor durante o exame e o carregamento. Determinadas predefinições consomem mais energia do que outras, pelo que poderá notar um aumento da temperatura num período mais curto.

Os fatores que podem causar o aquecimento da sonda são:

- Ambiente.
- Temperatura da sonda no início do exame
- Duração de tempo de exame contínuo
- Duração de períodos de descanso entre exames
- Predefinição e modo selecionado
- Funcionalidade de ativação do arrefecimento automático

Alerta de temperatura da sonda

Quando a temperatura estimada da sonda atinge 41,5 °C, é apresentado um alerta na parte inferior do ecrã, dado que se aproxima o ponto em que a sonda ficará demasiado quente para realizar exames.

Pode continuar o exame durante esta mensagem de aviso até a sonda atingir a ativação do arrefecimento automático.

A ativação do arrefecimento automático é acionada quando a temperatura de contacto atinge 43 °C. A aplicação Butterfly permanece acessível quando a funcionalidade de arrefecimento automático está ativa. O estudo em curso (imagens e cines) não será afetado.

O exame pode ser retomado após a função de arrefecimento automático ter reduzido a temperatura estimada da sonda para 38,5°C.

O tempo esperado de examinação contínua numa predefinição de alto consumo de energia depende do modelo da sua sonda, sendo de aproximadamente 10-25 minutos quando começa o exame com a sonda à temperatura ambiente (~25°C). Na Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, se retirar a sonda da base de carregamento antes ou imediatamente após a conclusão do carregamento, recomendamos que deixe a sonda arrefecer antes de a utilizar.

Começar uma sessão de exame com a sonda fria otimizará o desempenho do tempo de exame.

Temperatura da sonda durante o carregamento

É normal que a sonda aqueça durante o carregamento, especialmente no Butterfly iQ/ iQ+, que utiliza o carregamento sem fios, conhecido por gerar calor durante o processo de carregamento. No Butterfly iQ/ iQ+, se sentir que a sonda está a sobreaquecer durante o carregamento, reveja as boas práticas para a orientação

da sonda com base no modelo do carregador, uma vez que posicionar a sonda incorretamente na base de carregamento pode aumentar a temperatura da mesma durante o carregamento.

18.3. Resolução de problemas de carregamento

Por vezes, se a sonda ficar parada durante um longo período de tempo, a bateria pode ficar completamente descarregada e a sonda não irá carregar. Muitas vezes, pode ser reativada através da realização dos seguintes passos.

Butterfly iQ3 Resolução de problemas

1. Ligue o carregador por contacto magnético ao adaptador de corrente fornecido, e ligue o adaptador diretamente à parede utilizando apenas o equipamento Butterfly fornecido. Não utilize uma tomada ligada a um interruptor com regulação da intensidade luminosa. Não utilize um protetor contra sobretensões. Não utilize um bloco de tomadas.
2. Coloque a Butterfly iQ3 no carregador durante cinco minutos.
3. Enquanto o Butterfly iQ3 está a carregar, reinicie-o ao manter premido o botão central durante 10-15 segundos.
4. Deixe a Butterfly iQ3 no respetivo carregador durante a noite, ou pelo menos 6 horas.
5. Reinicie novamente a Butterfly iQ3 enquanto está no carregador, mantendo premido o botão indicador de bateria durante 10-15 segundos. Os LEDs no botão indicador de bateria devem piscar.
6. Volte a ligar a Butterfly iQ3 ao seu dispositivo móvel.
7. Se continuar com problemas no carregamento, contacte o Butterfly Support em <http://support.butterflynetwork.com/>.

Butterfly iQ/ iQ+ Resolução de problemas

1. Primeiro, verifique se o seu carregador está a funcionar. O Butterfly Charger deve carregar qualquer dispositivo móvel que carregue sem fios. Para mais informações sobre o comportamento do carregador e a orientação correta da sonda no carregador sem fios, consulte [Carregador da bateria da sonda \[24\]](#).
 - Ligue o Butterfly Charger diretamente à parede, utilizando apenas o equipamento Butterfly fornecido. Não utilize uma tomada ligada a um interruptor com regulação da intensidade luminosa. Não utilize um protetor contra sobretensões. Não utilize uma extensão elétrica.
 - Utilize apenas um carregador sem fios Butterfly autorizado.
2. Depois de verificar que o carregador está a funcionar, coloque o seu Butterfly no carregador durante cinco minutos.
3. Enquanto a sua sonda Butterfly está no carregador, reinicie-o. Para isso, mantenha premido o botão indicador de bateria durante 10-15 segundos.
4. Deixe a sua sonda Butterfly no respetivo carregador durante a noite, ou pelo menos 6 horas.
5. Reinicie novamente a sonda Butterfly enquanto está no carregador, mantendo premido o botão indicador de bateria durante 10-15 segundos. Os LEDs no botão indicador de bateria devem piscar.
6. Ligue novamente a sonda Butterfly ao seu dispositivo móvel.

Se estas instruções não resolverem o problema, siga os passos abaixo de resolução de problemas da sonda na aplicação:

1. Inicie sessão na aplicação Butterfly iQ e navegue até ao ecrã de digitalização.
2. Ligue a sonda e espere pelo menos 5 segundos.
3. Aparecerá uma mensagem («Inserido, mas não está a ligar?»). Toque em «Executar a resolução de problemas» para continuar.
4. Siga os passos de resolução de problemas no ecrã.

5. Se continuar com problemas no carregamento, contacte o Butterfly Support em <http://support.butterflynetwork.com/> e forneça as seguintes informações:
- Número de série na parte de trás da sua sonda.
 - Respostas às seguintes perguntas:
 - Que cor aparece na base do carregador enquanto a sonda está pousada nela?
 - Qual é o padrão ou sequência de luzes quando a sonda é colocada sobre o carregador pela primeira vez?
 - E qual é o padrão quando está a carregar?
 - Para efeitos de avaliação, indique se ocorreu alguma lesão num paciente ou utilizador, atraso clinicamente significativo no tratamento ou diagnóstico, diagnóstico incorreto ou evento adverso em resultado deste problema.

19. Obter assistência

Este capítulo apresenta informações de contacto, caso precise de assistência relativamente à sonda e à aplicação Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

19.1. Contactar a Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Telefone: +1 (855) 296-6188

Questões gerais: info@butterflynetwork.com

Assistência e manutenção: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com

EC	REP
----	-----

Representante europeu 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

CH	REP
----	-----

Representante suíço autorizado

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suíça

19.2. Contactar a assistência através da aplicação Butterfly iQ

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

Para aceder à assistência:

1. A partir do ecrã de imagiologia, toque na seta para baixo no canto superior esquerdo.
2. Toque no seu avatar no separador inferior direito.
3. Desloque-se para baixo até **Contacte a assistência** para enviar mensagens diretamente à nossa equipa de assistência.

20. Especificações

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

20.1. Requisitos do dispositivo móvel



AVISO!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 funciona em vários dispositivos Apple e Android. Para obter a lista mais recente de dispositivos móveis compatíveis, visite support.butterflynetwork.com.



NOTA

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

20.2. Especificações do sistema

Tabela 14. Especificações do sistema

Item	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Dimensões da sonda	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)	163 x 56 x 35 mm (6.4 x 2.2 x 1.4 pol.)	152 x 52 x 37 mm (5,98 x 2,05 x 1,45 pol.)
Peso da sonda	313 gramas (0,69 lbs)	309 gramas (.68 lbs)	300 gramas (.66 lbs)
Energia	Bateria (recarregável)		
Vida útil da bateria	2 horas no modo B (bateria nova normal a 25° C). 2 horas refere-se a padrões de realização de exames contínuos versus exames tradicionais.		1,25 horas em modo B (bateria nova típica a 25°C). 1,25 horas refere-se a padrões de realização de exames contínuos com consumo máximo de energia versus exames tradicionais.
Idiomas	A interface do utilizador e a documentação que a acompanha está localizada em inglês, espanhol, francês, alemão, italiano, polaco, português, holandês, dinamarquês, norueguês, sueco e finlandês.		
Ecrã	Variável		
Profundidade máx./mín. de exame	1 cm min/30 cm máx ^a .		
Chip de ultrassons	Chip CMOS integrado		
Transdutores	CMUT de aprox. 9000 elementos		
Gama de frequências	1-10 MHz ^b .		1-12 MHz
Sistema operativo	<ul style="list-style-type: none"> Os dispositivos Apple requerem o iOS 16.0 ou mais recente. Não compatível com versões beta ou por lançar. Os dispositivos móveis Google Pixel, OnePlus e Samsung requerem a versão 10 ou mais recente do Android. Não compatível com versões beta ou por lançar. 		

^aButterfly iQ+ Bladder só utiliza a predefinição Bexiga, pelo que a profundidade está limitada entre 5 cm e 20 cm

^bButterfly iQ+ Bladder só utiliza a predefinição Bexiga, pelo que o intervalo de frequências disponível é de 1-5 MHz

20.3. Carregador da bateria da sonda

Tabela 15. Especificações do carregador de bateria da Butterfly iQ/ iQ+




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

Tabela 16. Especificações do carregador de bateria Butterfly iQ3

Item	Especificação
Cabo de carregamento da sonda (As dimensões estão em mm)	
Norma de carregamento	Especificação de fornecimento de energia por USB, Revisão 3.0
Tensão de entrada	CC 9 V / 2 A
Interface de entrada	USB-C
Potência de carregamento típica	< 8,0W
Eficiência de carregamento	>80%
Proteção	Proteção contra sobretensão, proteção contra picos de tensão, pino de deteção de contacto
Dimensões	Consulte a fotografia acima em "Cabo de carregamento da sonda"
Cor	Preto

20.4. Condições ambientais de funcionamento

Tabela 17, "Condições ambientais de funcionamento" [102] indica as condições ambientais apenas para a sonda de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Para obter informações sobre o dispositivo móvel em que a aplicação Butterfly iQ funciona, consulte a documentação associada do seu dispositivo móvel.

Tabela 17. Condições ambientais de funcionamento

Item	Limites de funcionamento	
	Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
Humidade relativa	Entre 18% e 93% sem condensação	Entre 15% e 90% sem condensação
Altitude	Entre 46 m (150 pés) abaixo do nível do mar e 3048 m (10 000 pés) acima do nível do mar	Entre 381 m (1250 pés) abaixo do nível do mar e 4572 m (15.000 pés) acima do nível do mar
Temperatura de funcionamento	Entre 5 °C e 39 °C	Entre 0 °C e 40 °C (com humidade relativa de 15%)
Temperatura de armazenamento de curta duração	A sonda aguenta três dias de armazenamento a temperaturas entre -20 °C e 50 °C	A sonda aguenta três dias de armazenamento a temperaturas entre -40 °C e 50 °C

Dado que o dispositivo é portátil, espera-se que o dispositivo esteja sujeito a várias condições e ambientes, incluindo os presentes no hospital, Serviços Médicos de Emergência e em casa. Embora o dispositivo tenha sido concebido para funcionar em segurança numa vasta gama de ambientes e em condições variáveis, deve ainda

assim ter-se o cuidado de proteger o dispositivo de temperaturas extremas, choques, quedas e outras condições extremas. Veja [Tabela 18, “Conformidade ambiental” \[103\]](#) para um resumo da conformidade ambiental.

Tabela 18. Conformidade ambiental

Conformidade ambiental	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
IEC 60601-1-11, Uso doméstico	-	✓	✓
IEC 60601-1-12, Ambiente de um Serviço Médico de Emergência	-	✓	✓

20.5. Conformidade eletromagnética (CEM)

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 destina-se a permitir a obtenção de imagens de diagnóstico por ultrassons e a medição de estruturas anatómicas e fluidos por profissionais de cuidados de saúde qualificados e com formação. No entanto, os campos magnéticos podem causar distorções ou a degradação desta informação, afetando o seu desempenho.

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados na [Tabela 19, “Emissões eletromagnéticas” \[103\]](#) e na [Tabela 20, “Imunidade eletromagnética” \[104\]](#). Para evitar a irradiação e a condução de distúrbios eletromagnéticos, o cliente ou o utilizador do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 deve certificar-se de que é utilizado de acordo com as especificações indicadas.

Tabela 19. Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
Teste de emissões	Conformidade		
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Emissões de RF segundo a CISPR 11EN55011	Grupo 1 ^a .		
Emissões de RF segundo a CISPR 11EN55011	Classe A ^b .	Classe B ^c .	
Emissões harmónicas segundo a EN/IEC 61000-3-2	Não aplicável		
Flutuações de tensão/cintilação segundo a EN/IEC 6100-3-3	Não aplicável		

^aO sistema de ultrassons Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências no equipamento eletrónico circundante.

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

^cO sistema de ultrassons Butterfly iQ+/ iQ3 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e os ligados à rede de alimentação de energia pública de baixa tensão que fornecem energia a edifícios de abastecimento utilizados para fins domésticos.

Tabela 20. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste segundo a EN/IEC 60601		Nível de conformidade		Ambiente eletromagnético - orientação
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/iQ3	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/iQ3	
Descarga eletrostática (DES) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar		±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar		Os pisos devem ser em madeira, cimento ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos/rajadas EN/IEC 61000-4-4	Não aplicável. Este dispositivo não funciona com energia CA.		Não aplicável.		A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz ou 60 Hz 3 orientações ortogonais		30 A/m 50 e 60 Hz		Os campos magnéticos de frequência de potência devem ter os níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida EN/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado perto de qualquer parte do sistema de ultrassom Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. As equações e as distâncias de separação recomendadas encontram-se na Distâncias de separação [105] . Os pontos fortes de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequências. ^b
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	
Quedas de tensão, Interrupções de tensão EN/IEC 61000-4-11:2004	N/A	Apenas testado para Butterfly iQ3: 0 %, 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	N/A	Apenas testado para Butterfly iQ3: 0 %, 0,5 ciclo em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%, 1 ciclo 70%, 25/30 ciclos 0% 250/300 ciclos	O EUT foi configurado de acordo com o plano de teste e ligado a um simulador de queda/variação, e o software foi configurado para realizar testes de imunidade a quedas, variações e interrupções de tensão.
Imunidade a campos magnéticos na proximidade IEC 61000-4-39:2017	N/A	Apenas testado para Butterfly iQ3: 30 kHz CW @ 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM @ 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM @ 7,5 A/m	N/A	Apenas testado para Butterfly iQ3: 30 kHz CW @ 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM @ 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM @ 7,5 A/m	O EUT foi colocado numa mesa não condutora. A bobina radiada é colocada paralelamente a uma distância de 50 mm da superfície do EUT. O desempenho do EUT foi monitorizado ao longo de um período de 10 segundos. Este procedimento foi repetido em todos os pontos do EUT que estão sujeitos a iluminação por campos magnéticos em condições normais de utilização.

^a como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, teoricamente não podem ser previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Sistema de Ultrassom Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema de Ultrassom Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o Sistema de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Ultrassom.

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

20.5.1. Distâncias de separação

Dispositivos, como telemóveis, transmissores de rádio e transreceptores que transmitam ondas de rádio (RF), que possam criar distúrbios. O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF são controlados.

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

Tabela 21. Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e a unidade de ultrassons			
A unidade de ultrassons destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o utilizador da unidade de ultrassons pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e a unidade de ultrassons, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal máxima do transmissor (P, em watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (d em metros)		
	150 kHz a 80 MHz	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
Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais alta. NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

20.6. Saída acústica

Segurança dos ultrassons

Os profissionais com formação devem realizar os procedimentos de diagnóstico por ultrassons de forma segura para o fim destinado. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Os limites de segurança acústica do Índice térmico (TI) e Índice mecânico (MI) estão definidos de acordo com as normas da indústria, como um dispositivo «Track 3», sendo apresentados no ecrã de visualização. O TI é apresentado como tecido mole (TIS) ou osso (TIB), e apenas um destes índices é apresentado de cada vez, com base na definição de utilizador clínico de um exame selecionado. O TI e o MI são apresentados em incrementos de 0,01 num intervalo de 0,0 até à saída máxima.

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

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

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

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

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

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

Incerteza na apresentação de resultados

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

Informações específicas do Track 3

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 está em conformidade com os princípios de segurança ALARA, a apresentação de resultados e as definições de resultados do Track 3 da FDA. Para suporte da saída acústica do Track 3, as seguintes tabelas fornecem os índices de saída acústica máximos da sonda e de cada modo de saída clínica.

Tabela 22. Indicações de ultrassom diagnóstico para o Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3

Transdutor: transdutor do sistema de ultrassom Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3									
Uso pretendido: diagnóstico por imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano da seguinte forma:									
Aplicação Clínica		Modo de funcionamento							
Geral (apenas Track 1)	Específico (Track 1 e 3)	B	M	Energia	PWD	Doppler a cores	iQ Slice	iQ Fan	Combinado (especificar)
Oftálmico	Oftálmico	X		X		X	X		Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
Imagem Fetal e Outros	Fetal/Obstétrica	X	X	X	X	X	X		Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia

Transdutor: transdutor do sistema de ultrassom Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3										
Uso pretendido: diagnóstico por imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano da seguinte forma:										
Aplicação Clínica		Modo de funcionamento								
Geral (apenas Track 1)	Específico (Track 1 e 3)	B	M	Energia	PWD	Doppler a cores		iQ Slice	iQ Fan	Combinado (especificar)
	Abdominal	X	X	X	X	X		X		Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia Modo B + iQ Slice
	Pulmão	X	X						X	Modo B + Modo M Modo B + iQ Fan
	Intraoperatória (Especificar)									
	Intraoperatória (Neuro)									
	Laparoscópica									
	Pediátrico	X	X	X		X				Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Órgão pequeno (incluindo escroto, tireoide e mama)	X	X	X		X				Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Cefálica Neonatal									
	Cefálica Adulto									
	Transretal									
	Transvaginal									
	Transuretral									
	Transexofágica (não cardíaca)									
	Musculoesquelética (superficial)	X	X	X		X				Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Intravascular									

Transdutor: transdutor do sistema de ultrassom Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3									
Uso pretendido: diagnóstico por imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano da seguinte forma:									
Aplicação Clínica		Modo de funcionamento							
Geral (apenas Track 1)	Específico (Track 1 e 3)	B	M	Energia	PWD	Doppler a cores	iQ Slice	iQ Fan	Combinado (especificar)
	Outro (Musculoesquelética Convencional)	X	X	X		X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Outro (Ginecológica)	X	X	X		X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Outro (Urologia)	X	X	X		X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
Cardíaca	Cardíaca Adulto	X	X			X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores
	Cardíaca Pediátrica	X	X			X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores
	Intravascular (Cardíaca)								
	Transesofágica (Cardíaca)								
	Intracardiaca								
Vaso periférico	Vaso periférico	X	X	X		X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia
	Outro (Carótida, trombose venosa profunda, estudos arteriais)	X	X	X		X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia

Transdutor: transdutor do sistema de ultrassom Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3									
Uso pretendido: diagnóstico por imagem de ultrassom ou análise de fluxo de fluido do corpo humano da seguinte forma:									
Aplicação Clínica		Modo de funcionamento							
Geral (apenas Track 1)	Específico (Track 1 e 3)	B	M	Energia	PWD	Doppler a cores	iQ Slice	iQ Fan	Combinado (especificar)
	Outros (Orientações do processo)	X	X	X	X	X			Modo B + Modo M Modo B + Doppler a cores Modo B + Doppler de energia

20.6.1. Limites da saída acústica

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

Aplicações não oftálmicas:

System Probe	$I_{SPTA.3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3	146,47 mW/cm ²	TIB	0.85	0.51	102 W/cm ²

Aplicações oftálmicas:

System Probe	$I_{SPTA.3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3	8.12 mW/cm ²	TIB	0.047	0.162	6.48 W/cm ²

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

20.6.2. Tabelas de saída acústica



NOTA

Para obter as definições completas das medições utilizadas em [Tabelas de saída acústica \[109\]](#) consulte a Tabela 201.101 na IEC 60601-2-37.

Tabelas acústicas da Butterfly iQ

Tabela 23. Modo B de Butterfly iQ

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

Tabela 24. Modo B + cores de Butterfly iQ

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

Tabela 25. Modo B + Modo M de Butterfly iQ

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

Tabela 26. Modo B + Energia de Butterfly iQ

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

Tabela 27. Doppler de onda pulsada de Butterfly iQ

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

Tabelas acústicas do Butterfly iQ+

Tabela 28. Butterfly iQ+ Modo B, Biplane, 3D/Pico de MI

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

Tabela 29. Butterfly iQ+ Modo B, Biplane, 3D/Pico de TIS, TIB

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

Tabela 30. Cor/Energia + MI Modo B/Pico, TIB de Butterfly iQ+

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

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

Tabela 31. Cor/Energia + Modo B/Pico, TIS de Butterfly iQ+

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

Tabela 32. Modo M, MI Modo B/Pico de Butterfly iQ+

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

Tabela 33. Modo M, TIS Modo B/Pico, TIB de Butterfly iQ+

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

Tabela 34. Onda pulsada / Pico MI, TIS, TIB de Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.34	0,2		1,31		0,88
Index Component Value				0,2	0,18	0,2	1,31	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.45					
	P	(mW)		76.47		76.47		76.47
	P_{1x1}	(mW)		23.86		23.86		
	Z_s	(cm)			10.20			
	Z_b	(cm)					4.27	
	Z_{MI}	(cm)	4.27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	10.20					
	f_{awf}	(MHz)	1.79		1.80		1.79	1.80
Other Information	prf	(Hz)	4E+03					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	146.47					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	517.54					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Predefinido: Padrão cardíaco							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							

Tabelas acústicas do Butterfly iQ3

Tabela 35. Modo testado 1 do Butterfly iQ3 (Vascular: veia profunda (Modo B))

Identificação de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.51	1,84E-02		1,84E-02		2,92E-02
Valor da componente do índice			1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em 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
Outras informações	pr	(Hz)	1980.0				
	srr	(Hz)	9.0				
	η_{pps}		4				
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,0E+02				
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	1.84				
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	6.86				
	P_r em Z_{pii}	(MPa)	2.25				
Condições de controlo de funcionamento	5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M						
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.						
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.						
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.						
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC						
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.						
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.						
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.						

Tabela 36. Modo B do Butterfly iQ3, modo testado 2 (Vascular: veia profunda (B+M))

Identificação de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.51	4,27E-02		5,99E-02		6,46E-02
Valor da componente do índice			1: 1,84E-02 2: 2,46E-02	1: 1,84E-02 2: 2,38E-02	1: 1,84E-02 2: 2,46E-02	1: 1,84E-02 2: 2,407E-02	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em Z_{MI}	(MPa)	1: 1.18				
	P	(mW)		1: 1.68 2: 2.39		1: 1.68 2: 2.39	1: 1.68 2: 2.39
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.72 2: 1.02		1: 0.72 2: 1.02	
	Z_s	(cm)			1: N/A 2: 2.52		
	Z_b	(cm)				1: N/A 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 2: 5.07		1: 5.40 2: 5.07	1: 5.40 2: 5.07
Outras informações	pr	(Hz)	1: 1980.0				
	srr	(Hz)	1: 9.0				
	η_{pps}		1: 4				
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 101				
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	16.09				
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	127.70				
	p_r em Z_{pii}	(MPa)	1: 2.25				
Condições de controlo de funcionamento	Componente 1: 5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M						
	Componente 2: 5,0MHz-60,0mm-Modo de cores						
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.						
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.						
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.						
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC						
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.						
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.						
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.						

Identificação de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao Doppler a cores.					

Tabela 37. Modo testado 2 do Butterfly iQ3 (Vascular: veia profunda (B+C)), componente 1 (5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M)

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0.51	1,84E-02		1,84E-02		2,92E-02
Valor da componente do índice				1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em 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	
Outras informações	pr	(Hz)	1980.0					
	srr	(Hz)	9,0					
	η_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	1.84					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	6.86					
p_r em Z_{pii}	(MPa)	2.25						
Condições de controlo de funcionamento	5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao Doppler a cores.							

Tabela 38. Modo testado 2 do Butterfly iQ3 (Vascular: veia profunda (B+C)), componente 2 (5,0MHz-60,0mm-Modo-de-cores)

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0.22	2,46E-02		4,07E-02		3,54E-02
Valor da componente do índice				2,46E-02	2,38E-02	2,46E-02	4,07E-02	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em 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
Outras informações	pr	(Hz)	666					
	sr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	22					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	14.25					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	120.84					
	P_r em Z_{pii}	(MPa)	1.45					
Condições de controlo de funcionamento	5,0MHz-60,0mm-Modo de cores							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao Doppler a cores.							

Tabela 39. Modo testado 3 do Butterfly iQ3 (Vascular: veia profunda (B+M))

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0.51	4,65E-02		0,16		7,16E-02
Valor da componente do índice				1: 1,84E-02 2: 2,67E-02	1: 1,84E-02 2: 2,81E-02	1: 1,84E-02 2: 2,67E-02	1: 1,84E-02 2: 0,14	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em Z_{MI}	(MPa)	1: 1.18					
	P	(mW)		1: 1.68 2: 2.44		1: 1.68 2: 2.44		1: 1.68 2: 2.44
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.72 2: 1.04		1: 0.72 2: 1.04		
	z_s	(cm)			1: N/A 2: 2,15			
	z_b	(cm)					1: N/A 2: 3,47	
	z_{MI}	(cm)	3.53					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	f_{awf}	(MHz)	1: 5.40		1: 5.40 2: 5.40		1: 5.40 2: 5.40	1: 5.40 2: 5.40
Outras informações	pr	(Hz)	1: 1980.0					
	srr	(Hz)	1: 9,0					
	η_{pps}		1: 4					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 101					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	75.19					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	280.87					
p_r em Z_{pii}	(MPa)	1: 2.25						
Condições de controlo de funcionamento	Componente 1: 5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M							
	Componente 2: 5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							

Identificação de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se ao modo M.					

Tabela 40. Modo testado 3 do Butterfly iQ3 (Veia profunda (B+M)), componente 1 (5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M)

Identificação de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice	0.51	1,84E-02		1,84E-02		2,92E-02
Valor da componente do índice		1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em Z_{MI} (MPa)	1.18				
	P (mW)		1.68	1.68		1.68
	$P_{1 \times 1}$ (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	5.40
Outras informações	pr (Hz)	337				
	srr (Hz)	N/A				
	η_{pps}	1				
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	1,0E+02				
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$ (MW/cm ²)	1.84				
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii} (MW/cm ²)	6.86				
	P_r em Z_{pii} (MPa)	2.25				
Condições de controlo de funcionamento	5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M					
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.					
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.					
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.					
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC					
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.					
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.					
Nota 7:	As Profundidades z_{pii} e $z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sii} e $z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.					

Tabela 41. Modo testado 3 do Butterfly iQ3 (Vascular: veia profunda (B+M)), componente 2 (5,5MHz-36,0mm- Modo-B/Modo-M)

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0,51	2,81E-02		0,14		4,24E-02
Valor da componente do índice				2,67E-02	2,81E-02	2,67E-02	0,14	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em 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
Outras informações	pr	(Hz)	2880,0					
	sr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	73.36					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	274.01					
	p_r em Z_{pii}	(MPa)	2.25					
Condições de controlo de funcionamento	5,5MHz-36,0mm-Modo-B/Modo-M							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							

Tabela 42. Modo testado 4 do Butterfly iQ3 (Abdómen profundo (B+M))

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0.16	3,23E-02		3,28E-02		5,76E-02
Valor da componente do índice				1: 3,01E-02 2: 1,91E-03	1: 3,01E-02 2: 2,21E-03	1: 3,01E-02 2: 1,91E-03	1: 3,01E-02 2: 2,74E-03	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em Z_{MI}	(MPa)	1: 0.28					
	P	(mW)		1: 4,75 2: 0.30		1: 4,75 2: 0.30		1: 4,75 2: 0.30
	P_{1x1}	(mW)		1: 2,02 2: 0.13		1: 2,02 2: 0.13		
	Z_s	(cm)			1: N/A 2: 3,28			
	Z_b	(cm)					1: N/A 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 2: 3.11		1: 3.11 2: 3.11	1: 3.11 2: 3.11
Outras informações	pr	(Hz)	1: 1417.5					
	srr	(Hz)	1: 22,5					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3,26					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	0.76					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	3.23					
	p_r em Z_{pii}	(MPa)	1: 0.51					
Condições de controlo de funcionamento	Componente 1: 3,0MHz-285,0mm-Modo-B/Modo-M Componente 2: 3,0MHz-285,0mm-Modo-B/Modo-M							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							

Identificação de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii, a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii, a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.					

Tabela 43. Modo testado 4 do Butterfly iQ3 (Abdómen profundo (B+M)), componente 1 (3,0MHz-285,0mm-Modo-B/Modo-M)

Identificação de índice		MI	TIS		TIB		TIC
			À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0.16	3,01E-02		3,01E-02		5,42E-02
Valor da componente do índice			3,01E-02	3,01E-02	3,01E-02	3,01E-02	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em Z_{MI}	(MPa)	0.28				
	P	(mW)		4,75	4,75		4,75
	P_{1x1}	(mW)		2,02	2,02		
	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
Outras informações	pr	(Hz)	1417.5				
	srr	(Hz)	22,5				
	η_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	3,3				
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	0.62				
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	2.57				
	P_r em Z_{pii}	(MPa)	0.51				
Condições de controlo de funcionamento	3,0MHz-285,0mm-Modo-B/Modo-M						
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.						
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.						
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.						
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC						
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.						
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.						
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii, a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii, a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.						

Tabela 44. Modo testado 4 do Butterfly iQ3 (Abdómen profundo (B+M)), componente 2 ((3,0MHz-285,0mm-Modo-B/Modo-M))

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0.16	2,21E-03		2,74E-03		3,45E-03
Valor da componente do índice				1,91E-03	2,21E-03	1,91E-03	2,74E-03	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em 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	
Outras informações	pr	(Hz)	90.2					
	sr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	3.3					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	0.14					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	0.67					
p_r em Z_{pii}	(MPa)	0.51						
Condições de controlo de funcionamento			3,0MHz-285,0mm-Modo-B/Modo-M					
Nota 1:			Apenas uma condição de funcionamento por índice.					
Nota 2:			Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.					
Nota 3:			Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.					
Nota 4:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC					
Nota 5:			Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.					
Nota 6:			As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.					
Nota 7:			As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.					
Nota 8:			Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se a doppler a cores/de energia.					

Tabela 45. Modo testado 5 do Butterfly iQ3 (Cardíaca profunda (PW))

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0,32	0,32		0,85		0,63
Valor da componente do índice				0,21	0,32	0,21	0,85	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em 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
Outras informações	pr	(Hz)	2940,0					
	sr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	8,9					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	120,85					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	448,66					
p_r em Z_{pii}	(MPa)	0,83						
Condições de controlo de funcionamento	1,8MHz-110,0mm-PW							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se a doppler a cores/de energia.							

Tabelas de saída acústica para aplicações oftálmicas

Tabela 46. Modo B+ Oftálmico de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-	-	0.0657	
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μ sec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Predefinição: Oftálmico		✓					
				✓				
						✓		
Nota 1:	Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo.							
Nota 2:	Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 3:	As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).							

Tabela 47. Cor + Oftálmico de Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Predefinição: Oftálmico		✓					
				✓				
							✓	
Nota 1:	Não têm de ser fornecidas informações para qualquer formulação de TIS que não produza o valor máximo de TIS para esse modo.							
Nota 2:	Não têm de ser fornecidas informações sobre TIC para qualquer CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 3:	As informações sobre o MI e o TI não têm de ser fornecidas se o equipamento estiver em conformidade com ambas as cláusulas de isenção 51.2aa) e 51.2 dd).							

Tabela 48. Modo B Oftálmico/Pico MI, TIS TIB de Butterfly iQ+

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

Tabela 49. Cor/Energia Oftálmico + Modo B/Pico MI, TIS, TIB de Butterfly iQ+

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

Tabela 50. Modo B Oftálmico/Pico MI, TIS TIB de Butterfly iQ3

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0.10	4,37E-03		4,37E-03		7,16E-03
Valor da componente do índice				4,37E-03	4,37E-03	4,37E-03	4,37E-03	
Parâmetro acústico associado	$p_{r,a}$ em Z_{MI}	(MPa)	0.27					
	P	(mW)		0.13		0.13		0.13
	P_{1x1}	(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
Outras informações	pr	(Hz)	10342.1					
	srr	(Hz)	13.7					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	5.2					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	0.31					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	0.52					
	p_r em Z_{pii}	(MPa)	0.36					
Condições de controlo de funcionamento	7,3 MHz-15,0mm-Modo-B/Modo-M							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.							
Nota 7:	As Profundidades Z_{pii} e $Z_{pii, a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades Z_{sii} e $Z_{sii, a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.							

Tabela 51. Cor/Energia Oftálmico + Modo B/Pico MI,TIS,TIB de Butterfly iQ3

Identificação de índice			MI	TIS		TIB		TIC
				À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice			0.14	1.18E-02		2.77E-02		2.93E-02
Valor da componente do índice				1: 4.21E-03 2: 7,63E-03	1: 4.21E-03 2: 6,46E-03	1: 4.21E-03 2: 7,63E-03	1: 4.21E-03 2: 2,34E-03	
Parâmetro acústico associado	$P_{r,a}$ em Z_{MI}	(MPa)	2: 0.32					
	P	(mW)		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32		
	Z_s	(cm)			1: N/A 2: 0.50			
	Z_b	(cm)					1: N/A 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 2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03
Outras informações	prf	(Hz)	2: 1624.0					
	srf	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ em $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 3.42					
	$I_{spta,a}$ em $Z_{pii,a}$ ou $Z_{sii,a}$	(MW/cm ²)	9.24					
	I_{spta} em Z_{pii} ou Z_{sii}	(MW/cm ²)	19.12					
	p_r em Z_{pii}	(MPa)	2: 0.32					
Condições de controle de funcionamento	Componente 1: 7,6 MHz-25,0mm-Modo-B/Modo-M							
	Componente 2: 5,0 MHz-10,0mm-Modo de cores							
Nota 1:	Apenas uma condição de funcionamento por índice.							
Nota 2:	Os dados devem ser introduzidos para «à superfície» e «abaixo da superfície» tanto nas colunas relacionadas com o TIS como com o TIB.							
Nota 3:	Não têm de ser fornecidas informações sobre MI e TI, tendo em conta a utilização TIC para um CONJUNTO DE TRANSDUTORES não destinados a utilizações transcranianas ou cefálicas neonatais.							
Nota 4:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2a, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relativas ao TIS, TIB ou TIC							
Nota 5:	Se forem cumpridos os requisitos de 201.12.4.2b, não é necessário introduzir quaisquer dados nas colunas relacionadas com o MI.							

Identificação de índice	MI	TIS		TIB		TIC
		À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Nota 6:	As células sem sombreado devem ter um valor numérico. A definição do equipamento relacionado com o índice tem de ser registada na secção de controlo de funcionamento.					
Nota 7:	As Profundidades z_{pii} e $z_{pii, a}$ aplicam-se aos MODOS NÃO-EXAME enquanto as profundidades z_{sij} e $z_{sij, a}$ se aplicam aos MODOS EXAME.					
Nota 8:	Componente «1»: refere-se ao modo B, Componente «2»: refere-se a doppler a cores/de energia.					

20.7. Desempenho essencial

O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 foi concebido para assegurar que os limites acústicos não são excedidos em nenhum modo de imagiologia. O Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 foi concebido e certificado para estar em conformidade com:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Equipamento elétrico para medicina Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-2-37:2007 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-37: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial do equipamento de monitorização e diagnóstico médico por ultrassons.

20.8. Precisão das medições

O dispositivo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 foi concebido para efetuar as seguintes medições clínicas:

Modo M:

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

Modo B:

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

Espectro do doppler:

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

20.9. Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico

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



20.10. Reciclar e eliminar

A Butterfly está profundamente dedicada à preservação do ambiente natural. O equipamento pode conter materiais que representam um risco para o ambiente se não forem seguidos os procedimentos adequados de eliminação. Recicle a sonda e os acessórios do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 no fim da vida útil e de acordo com os regulamentos estatais, regionais e/ou nacionais.

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









21. Símbolos















Este capítulo indica e descreve os símbolos e os ícones que podem ser utilizados na Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, nos acessórios e na embalagem.









21.1. Símbolos



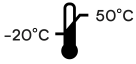
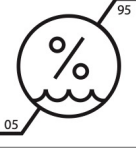
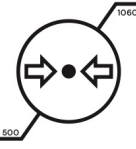



A Tabela 52, “Símbolos” [143] indica e descreve um conjunto de símbolos de equipamento eletromédico que classificam uma ligação ou avisam de possíveis perigos. Os símbolos indicados na Tabela 52, “Símbolos” [143] podem ser utilizados no Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, nos acessórios e na embalagem. Os símbolos apresentados neste documento e no Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, e nos acessórios e embalagem, estão em conformidade com as versões atuais das normas indicadas.

Tabela 52. Símbolos

Símbolo	Norma	Referência	Título	Descrição
	ISO 15223-1	5.4.4	Advertência	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de advertência importantes, como avisos e precauções que, por diversos motivos, não podem ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 7010	W001	Aviso	Indica um aviso geral.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indica um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM.
	ISO 15223-1	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1	5.3.1	Frágil; manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado, caso não seja manuseado cuidadosamente.
	-	-	Código de nomenclatura global de dispositivo médico	Um sistema de descritores genéricos acordados internacionalmente, utilizado para identificar todos os produtos de dispositivos médicos.
	-	-	Número global de item comercial	Um identificador para procurar informações sobre o produto numa base de dados, geralmente inserindo o número através de um leitor de código de barras apontado para um produto real.

Símbolo	Norma	Referência	Título	Descrição
	IEC 60529	-	Classificação do índice de proteção de entrada	O sistema de Classificação do índice de proteção de entrada que mostra os graus de proteção contra objetos sólidos e líquidos. Butterfly iQ/ iQ+ está protegido contra os efeitos da imersão em água abaixo da barreira cabo/sonda, como indicado.
	IEC 60529	-	Classificação do índice de proteção de entrada	Sistema de classificação do índice de proteção com os níveis de proteção, desde objetos sólidos a líquidos. O Butterfly iQ3 é à prova de água e o dispositivo pode ser totalmente submerso em água a 1 metro de profundidade durante 30 minutos e continuar a funcionar corretamente depois disso
	IEC 60601-1	20	Peça aplicada tipo BF	Indica uma ligação isolada ao paciente (peça aplicada do tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Manter afastado da chuva	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	ISO 15223-1	5.1.11	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico dos produtos.
	ISO 15223-1	5.1.5	Código de lote	Identifica o código de lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.
	-	-	Nome do modelo	Nome do modelo do dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
	ISO 7010	M002	Consulte o manual de instruções/folheto	Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido
	ISO 15223-1	5.4.3	Manual do operador; instruções de funcionamento	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 7000	1135	Símbolo geral para recuperação/reciclável	Para indicar que o item marcado ou os respetivos materiais são parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
	ISO 15223-1	5.1.6	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1	5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.

Símbolo	Norma	Referência	Título	Descrição
	ISO 15223-1	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico	Exige uma recolha separada para equipamentos elétricos e eletrónicos, em conformidade com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Quando acompanhados por Pb ou Hg, os componentes do dispositivo podem conter chumbo ou mercúrio, respetivamente, que devem ser reciclados ou eliminados de acordo com as leis locais, estaduais ou federais. As lâmpadas de retroiluminação num monitor LCD contém mercúrio.
	Regulamento (UE) 2017/745	-	Conformidade europeia	A Butterfly iQ+/ iQ3 cumpre os requisitos do Regulamento da União Europeia relativo aos dispositivos médicos (EU MDR).
	MD 93/42/ EEC	-	Conformidade europeia	A Butterfly iQ cumpre os requisitos da diretiva comunitária relativa a dispositivos médicos.
	-	-	Certificação dos EUA e Canadá	TÜV Rheinland da América do Norte está acreditada como Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) pela OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) nos Estados Unidos e como Product Certification Body pelo SCC (Standards Council of Canada) no Canadá. Esta marca demonstra a conformidade com o National Electric Code, OSHA e os regulamentos e requisitos SCC.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	A marca de certificação elétrica para o mercado argentino.
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	<p>Representante europeu autorizado:</p> <p>Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> <p>Promotor australiano:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante suíço autorizado	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suíça</p>

Símbolo	Norma	Referência	Título	Descrição
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Informação a enviar após o registo do dispositivo e dos operadores económicos: o sistema de UDI	Indica que o UDI-DI Básico é o identificador principal de um modelo de dispositivo. É a identificação do dispositivo atribuída ao nível da unidade de utilização do dispositivo. É a principal chave para registos na base de dados de UDI e está referenciada nos certificados relevantes e nas declarações de conformidade da UE.
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex I, GSPR 23.2	Requisitos gerais de segurança e desempenho para etiquetagem	Indica que o produto está classificado como Dispositivo Médico.
	ISO 15223-1	5.3.7	Limite de temperatura	Indica o nível de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	ISO 15223-1	5.3.8	Limitação de humidade	Indica o nível de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	ISO 15223-1	5.3.9	Limitação de pressão atmosférica	Indica o nível de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
Apenas Rx	FDA 21 CFR Peça 801.109	-	Dispositivos de prescrição	Indica que o dispositivo tem de ser utilizado sob supervisão de um profissional de saúde licenciado por lei para orientar a utilização de tal dispositivo. Advertência: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por parte de um médico ou por ordem deste, ou por indicação descritiva de qualquer outro profissional de saúde, licenciado pela lei do Estado em que exerce a respetiva atividade, para utilizar ou ordenar a utilização do dispositivo.
	ISO 15223-1:2021	5.1.8	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.
	Regulamentos sobre proteção contra radiação (radiação não ionizante) na Singapura	Parte VIII Aparelhos de ultrassons, secção 29	Cuidado com ultrassons	Indica o sinal de aviso de radiação exigido para um aparelho de ultrassons no mercado de Singapura.
	Programa de autorrotulagem (SLP) de equipamento de comunicações, multimédia e híbrido certificado na Malásia	-	Marca de certificação MCMC	A marca de certificação indica que o equipamento de comunicações, multimédia e híbrido foi certificado por uma Agência de Certificação nomeada (SIRIM QAS International) como em conformidade com Códigos Técnicos/Especificações Técnicas/ Normas Técnicas/Lista de Verificação Técnica/ Declaração Técnica, Requisitos de Certificação e a Lei e os Regulamentos que se aplicam ao Equipamento Certificado. A marca de certificação está associada ao ID único do Titular do Certificado ou do Responsável Principal, emitida pela SIRIM QAS International na Malásia.

22. Notas