

Butterfly iQ™ Ecógrafo personal

Manual del usuario



950-20002-ES
2020-03-24
Revision: V

Aviso

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

Información protegida

Este documento contiene información protegida por copyright.

Garantía limitada

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

Copyright

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

Reconocimientos de marcas registradas

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

iPhone, iPad y Lightning son marcas de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y otros países.

Android es marca registrada de Google LLC.

Fabricante

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

Teléfono: +1 (855) 296-6188

Fax: +1 (203) 458-2514

Consultas generales: info@butterflynetwork.com

Servicio técnico y mantenimiento: support@butterflynetwork.com

Página web: www.butterflynetwork.com



Patentes estadounidenses

Lista de patentes estadounidenses aplicables, de conformidad con 35 U.S.C. §287:

www.butterflynetwork.com/patents

Renuncia de responsabilidad

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

Para conseguir un ejemplar impreso de este manual de forma gratuita, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Butterfly en support.butterflynetwork.com.

Tabla de contenidos

1. Introducción	5
Descripción general	5
Usos previstos	5
Indicaciones	5
Contraindicaciones	6
Formación	6
2. Información de seguridad	7
Convenciones de seguridad	7
Beneficios y riesgos de la ecografía	7
Beneficios de la ecografía	7
Riesgos de la ecografía	7
Seguridad de Butterfly iQ™	8
Seguridad básica/entorno de uso	8
Seguridad eléctrica	10
Seguridad para desfibrilación	11
Protección del equipo	11
Seguridad biológica	12
Seguridad del usuario	13
3. Descripción general del sistema	14
Descripción general	14
Modos	14
Mediciones	14
Tipos de sonda	14
Protección de los datos del paciente	14
Conectividad a Internet	15
Componentes del sistema	15
Aplicación Butterfly iQ™	16
Sonda	17
Cargador de la batería de la sonda	18
Descripción general de la interfaz de usuario	19
Predeterminados	19
4. Configuración del sistema	20
Descarga e instalación de la App	20
Actualización del firmware	20
Gestión de las actualizaciones de la App	20
Carga de la sonda	21
Comprobación del nivel de carga de la batería de la sonda	23
5. Uso del sistema	24
Realizar un estudio	24
Subir a Butterfly Cloud	25
6. Uso de los modos	26
Uso de los modos Doppler color y Power Doppler	26
Uso del modo M	26
7. Anotaciones	27
Añadir anotaciones	27
8. Herramientas con asistencia de IA (solo para dispositivos compatibles)	28
Cálculo automático de la fracción de expulsión	28
Calcular automáticamente el volumen de la vejiga	28
9. Uso de Butterfly Cloud	29
Descripción general	29
Acceso a Butterfly Cloud	29
10. Mantenimiento	30
Mantenimiento de la sonda	30

Limpieza y desinfección de la sonda	31
Limpieza de la sonda	31
Desinfección de la sonda	32
Actualización del software de la App y la sonda	35
Realizar una prueba diagnóstica de la sonda	35
11. Solución de problemas	36
Solución de problemas	36
12. Obtener asistencia	38
Contacto con Butterfly Support	38
Cómo ponerse en contacto con el servicio técnico a través de la aplicación Butterfly iQ™	38
13. Especificaciones	39
Requisitos del dispositivo móvil	39
Especificaciones del sistema	39
Cargador de la batería de la sonda	40
Condiciones ambientales de funcionamiento	40
Compatibilidad electromagnética (CEM)	41
Distancias de separación	42
Salida acústica	42
Límites de salida acústica	45
Tablas de salida acústica	46
Exactitud de la medición	53
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	53
Reciclado y eliminación	53
14. Símbolos	54
Símbolos	54
15. Notas	56

1. Introducción

Este capítulo presenta Butterfly iQ™ el ecógrafo personal.

Descripción general

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

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



NOTA

Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados y herramientas podrían no estar disponibles.

Usos previstos



¡PRECAUCIÓN!

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

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

Indicaciones



NOTA

Podrían no estar disponibles todos los ajustes predeterminados. Entre en support.butterflynet-work.com para ver información específica sobre su dispositivo y país.

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

- Vasculatura periférica (incluidos estudios arteriales, carotídeos y de trombosis venosa profunda)
- Guía de procedimientos
- Órganos pequeños (incluida la tiroides, el escroto y las mamas)

- Cardíaco
- Abdominal
- Urología
- Fetales/Obstétricas
- Ginecológicas
- Musculoesqueléticas (convencionales)
- Musculoesqueléticas (superficiales)
- Ocular

Entre los modos de funcionamiento están: modo B, modo B + modo M, modo B + Doppler color, modo B + Power Doppler.

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

Contraindicaciones

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

Formación

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

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

2. Información de seguridad

En este capítulo se ofrece información de seguridad importante para el uso de Butterfly iQ™ y se incluye una lista de mensajes de advertencia y precaución. Puede acceder a este manual del usuario desde la aplicación Butterfly iQ™ y en el sitio web support.butterflynetwork.com.

Convenciones de seguridad



¡ADVERTENCIA!

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



ATENCIÓN:

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

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

Beneficios y riesgos de la ecografía

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

Beneficios de la ecografía

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

Riesgos de la ecografía

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

Seguridad de Butterfly iQ™



¡ADVERTENCIAS!

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

Seguridad básica/entorno de uso



¡ADVERTENCIA!

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





¡ADVERTENCIAS!

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



¡PRECAUCIONES!

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

Seguridad eléctrica



¡ADVERTENCIAS!

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



¡ADVERTENCIAS!

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



¡PRECAUCIONES!

- Las notificaciones y alertas de aplicaciones de terceros que se ejecuten en el dispositivo móvil podrían interferir con el estudio.
- Las emisiones características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 grupo 1 clase A). Si este equipo se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas para mitigar este efecto, como cambiar de lugar o de orientación el equipo.

Seguridad para desfibrilación



¡ADVERTENCIAS!

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

Protección del equipo



¡PRECAUCIONES!

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

Seguridad biológica



¡ADVERTENCIAS!

- Always use the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principle when performing an ultrasound study. Additional information on the ALARA principle can be found in AIUM's, "Medical Ultrasound Safety" publication. This publication is available as a PDF link in the Butterfly iQ™ App.
- Si el Butterfly iQ™ se contamina por exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, no existe ningún procedimiento de desinfección adecuado.
- Use los parámetros clínicos predefinidos correctos de la aplicación para la zona corporal asociada que se esté examinando. Algunas aplicaciones requieren límites de salida acústica más bajos.
- La sonda no tiene partes de látex. No obstante, algunas fundas de sondas pueden contener látex natural, que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Si realiza procedimientos que requieran el uso de cubiertas de transductores, siga el protocolo del centro y las instrucciones suministradas con las cubiertas.
- Este producto puede exponer al usuario a sustancias químicas, incluido el negro de carbón, que se considera cancerígeno en el Estado de California. Para más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.



¡PRECAUCIÓN!

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

Seguridad del usuario



¡ADVERTENCIAS!

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



¡PRECAUCIONES!

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

3. Descripción general del sistema

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

Descripción general

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

- Dispositivos electrónicos compatibles de Apple^{Apple®} o Android,Android incluyendo teléfonos y tabletas (el dispositivo móvil).
- La aplicación Butterfly iQ™, que se descarga y se instala en el dispositivo móvil compatible.
- La sonda Butterfly iQ™, que se conecta al dispositivo móvil para generar y recibir señales ecográficas.



NOTA

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



NOTA

Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados y herramientas podrían no estar disponibles.

Modos

Butterfly iQ™ ofrece funcionalidades de modo M, modo B, Doppler color y Power Doppler.

Mediciones

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

Tipos de sonda

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

Protección de los datos del paciente



¡PRECAUCIÓN!

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

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

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

Conectividad a Internet

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

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

Componentes del sistema



¡ADVERTENCIA!

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

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



NOTA

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

Aplicación Butterfly iQ™

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

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



NOTA

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

Sonda

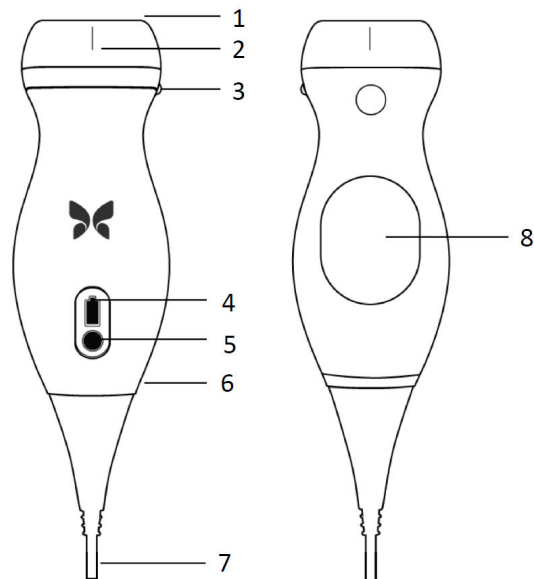


¡ADVERTENCIA!

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

La sonda Butterfly iQ™ solo puede utilizarse con la aplicación Butterfly iQ™. No intente conectar la sonda a otros ecógrafos. [Figura 1, “Componentes de la sonda” \[17\]](#) muestra las piezas de la sonda y las describe.

Figura 1. Componentes de la sonda



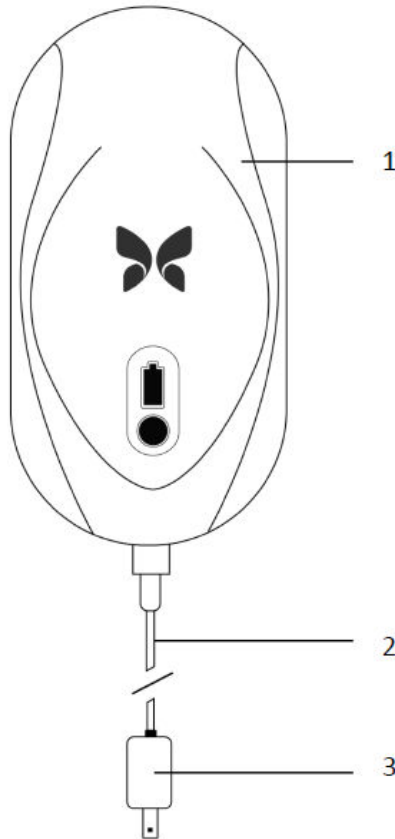
1. Lente
2. Marca de la línea media
3. Marca de orientación
4. Luces del indicador de la batería
5. Botón indicador de la batería
6. Interfaz sonda/cable
7. Cable del dispositivo móvil
8. Fuente de carga

Cargador de la batería de la sonda

Utilice únicamente el cargador suministrado con la sonda.

La [Figura 2, "Componentes de la alfombra de carga" \[18\]](#) muestra los accesorios de carga de la batería.

Figura 2. Componentes de la alfombra de carga



1. Alfombra de carga
2. Cable de carga
3. Adaptador de pared



NOTA

El último cargador de Butterfly iQ™ tiene un acabado en negro mate. Si tiene un modelo anterior, entre en support.butterflynetwork.com para más información sobre los cambios de sonda.

Descripción general de la interfaz de usuario

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

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

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

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

Predeterminados

Los ajustes predeterminados son un conjunto predefinido de valores para los parámetros de obtención de imágenes. Cuando se seleccionan, la aplicación Butterfly iQ™ funciona automáticamente según los valores correspondientes de los parámetros de obtención de imágenes. Los ajustes predeterminados disponibles corresponden a las aplicaciones clínicas descritas en [Indicaciones \[5\]](#). La disponibilidad de ajustes predeterminados también puede variar según la sonda, el estado de la suscripción de Butterfly y la ubicación geográfica.

4. Configuración del sistema

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

Descarga e instalación de la App

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

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



NOTA

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

Actualización del firmware

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

Gestión de las actualizaciones de la App



¡PRECAUCIÓN!

Butterfly es compatible con la versión actual de la aplicación y las dos anteriores. Una actualización de varias versiones de la aplicación podría requerir una desinstalación y reinstalación de la aplicación, que podría dar lugar a pérdidas de datos.



¡PRECAUCIONES!

- Si el sistema no se ha conectado a una red móvil o inalámbrica en los últimos 30 días, el sistema pide al usuario que se conecte a Internet para realizar actualizaciones importantes.
- Si pasa por alto las actualizaciones obligatorias, es posible que el sistema no le permita acceder.

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

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

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

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

Carga de la sonda



¡ADVERTENCIAS!

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



¡PRECAUCIONES!

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

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

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

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

Figura 3. Cargador de sonda de tercera generación



NOTA

El último cargador de Butterfly iQ™ tiene un acabado en negro mate. Si tiene un modelo anterior, entre en support.butterflynetwork.com para más información sobre los cambios de sonda.



NOTA

- Es posible que su alfombrilla de carga no sea exactamente igual.
- Butterfly iQ™ tiene un sistema de carga inalámbrico. No intente insertar el cable de la sonda en la alfombrilla de carga.

Es posible que su alfombrilla de carga no sea exactamente igual. Para más información sobre las especificaciones de la alfombrilla de carga, entre en support.butterflynetwork.com.

Para cargar la sonda:

1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil. No se pueden obtener imágenes durante la carga.
2. Conecte el cable de carga a la alfombrilla de carga y el extremo USB al adaptador de pared.
3. Enchufe el adaptador de pared a una toma de corriente. El cargador se iluminará para mostrar que está encendido.
4. Coloque la sonda en la alfombrilla de carga de forma que quede horizontal y espere a que las luces del indicador de batería de la sonda se enciendan.

Durante la carga de la batería de la sonda, las luces del indicador de batería de la sonda indican el nivel de carga de la batería. Cuando se termina de cargar la batería, las luces del indicador de batería de la sonda se apagan.

Para más información sobre las luces de estado de carga de su cargador en concreto, entre en support.butterflynetwork.com.



NOTA

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

Comprobación del nivel de carga de la batería de la sonda

Utilice el botón indicador de la batería y las luces del indicador de la batería en la sonda para comprobar el nivel de carga de la batería. Como referencia, consulte [Sonda \[17\]](#).

Tabla 1. Indicadores de nivel de carga de la batería de la sonda

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

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

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

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

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

5. Uso del sistema

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

Realizar un estudio

Con la sonda conectada a su dispositivo móvil, siga las instrucciones de la pantalla para empezar un estudio nuevo. No es necesario aportar información de paciente para empezar ni para completar estudios.

Desde la pantalla de exploración principal podrá congelar la imagen (icono del copo de nieve), capturar fotogramas (icono de la cámara) y grabar vídeos (icono de la cámara de vídeo) con la barra de herramientas de la parte inferior de la pantalla. La imagen de exploración debe estar congelada para capturar un fotograma.

Las capturas se podrán ver desde el carrito de capturas (ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla y marcado con un número) antes de que se complete el estudio.

Para finalizar una visita a un paciente, entre en el carrito de capturas y suba el estudio.

Durante la exploración, podrá deslizar el dedo por la pantalla en horizontal para ajustar la ganancia y en vertical para ajustar la profundidad. El botón de control de compensación de ganancia temporal (TGC) aparece si se pulsa la pantalla.



NOTA

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

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

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

Para más información sobre cómo realizar un estudio, entre en support.butterflynetwork.com.

Subir a Butterfly Cloud



NOTA

Según su plataforma, hardware, país y tipo de suscripción, ciertos ajustes predeterminados y herramientas podrían no estar disponibles.

Para archivar un estudio:

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

6. Uso de los modos

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



NOTA

Las herramientas de obtención de imágenes avanzadas podrían variar según el ajuste predeterminado seleccionado y el estado de su suscripción de pago. Entre en support.butterflynet-work.com para ver la información más reciente sobre qué ajustes tienen acceso a qué modos.

Uso de los modos Doppler color y Power Doppler

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

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


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

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

Uso del modo M

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

Cuando se utiliza el modo M, es posible:


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

7. Anotaciones

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

Añadir anotaciones

Se pueden añadir anotaciones en cualquier imagen congelada o en las imágenes y vídeos del carrito de capturas.

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

8. Herramientas con asistencia de IA (solo para dispositivos compatibles)

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

Cálculo automático de la fracción de expulsión



NOTA

Esta herramienta requiere una suscripción de pago de Butterfly.

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

Para más información sobre cómo capturar, editar y guardar un cálculo automático de la fracción de expulsión, entre en support.butterflynetwork.com.

Calcular automáticamente el volumen de la vejiga



NOTA

Esta herramienta requiere una suscripción de pago de Butterfly.

La herramienta de cálculo automático del volumen de vejiga permite calcular el volumen de la vejiga al capturar imágenes y ver la vejiga en 3D.²

- El Butterfly iQ™ puede capturar un barrido 3D mientras sostiene la sonda en posición. A partir del barrido en 3D se calcula un volumen estimado.
- El ajuste predeterminado de Vejiga incluye la herramienta de cálculo automático del volumen de vejiga cuando se usa el modo B.

Para más información sobre cómo capturar y guardar cálculos automáticos del volumen de vejiga, entre en support.butterflynetwork.com.

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

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

9. Uso de Butterfly Cloud

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



NOTA

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

Descripción general

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

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

Para más información sobre Butterfly Cloud, entre en support.butterflynetwork.com.

Acceso a Butterfly Cloud

Se puede acceder a Butterfly Cloud tanto desde la aplicación Butterfly iQ™ como desde un navegador web en cloud.butterflynetwork.com.

- Inicie sesión en Butterfly Cloud con su correo Butterfly y su contraseña.

10. Mantenimiento

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

Mantenimiento de la sonda

Almacenamiento y transporte:



¡PRECAUCIONES!

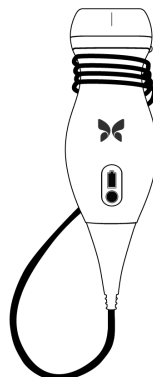
- Evite almacenar la sonda en lugares en los que la sonda o su cable puedan sufrir daños fácilmente.
- Evite transportar la sonda, a menos que esté bien sujeta y segura. Fije bien el cable a la sonda cuando la transporte o la lleve consigo. Evite que la sonda se columpie o sujetar la sonda únicamente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

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

Siga estos pasos para el almacenamiento y el transporte diarios:

- Al almacenar la sonda, enrolle el cable alrededor de la sonda de forma que quede cierta holgura en la parte inferior de la sonda. Consulte la [Figura 4, “Enrollado del cable” \[30\]](#) como referencia.
- Evite colocar o almacenar la sonda en lugares con temperaturas excesivamente altas o bajas, o bajo la luz solar directa.
- Evite colocarla o almacenarla con otros equipos u objetos que pudieran dañar accidentalmente la sonda, especialmente la cara.
- Evite la contaminación:
 - Siguiendo las instrucciones de limpieza y desinfección.
 - Asegúrese de que el equipo esté seco.
 - Manipule la sonda con cuidado para evitar dañar el equipo.

Figura 4. Enrollado del cable



Limpieza y desinfección de la sonda



¡ADVERTENCIA!

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



PRECAUCIÓN

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

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

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

Limpieza de la sonda



¡PRECAUCIONES!

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

Para limpiar la sonda:

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

7. Deseche el material de limpieza de acuerdo con todas las normativas aplicables.

Para ver la información más reciente sobre limpiadores aprobados, entre en support.butterflynetwork.com.

Desinfección de la sonda



¡ADVERTENCIA!

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

Después de limpiar la sonda, debe desinfectarla.

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

Tabla 2. Clase, uso y método de desinfección de la sonda

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

Desinfección de nivel intermedio (ILD)

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

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

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

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


1. Limpie la sonda, el cable, el liberador de tensión y el conector con una toallita limpia que no suelte pelusa mojada (húmeda, pero que no gotee) con lejía (al 0,6 %). Utilice toallitas nuevas adicionales según sea necesario.
2. Asegúrese de que la superficie tratada permanezca visiblemente mojada durante diez (10) minutos como mínimo, prestando atención a las uniones, huecos, material de las juntas y zonas retraídas.
3. Utilice toallitas nuevas adicionales según sea necesario para asegurar el contacto continuo durante diez (10) minutos.

4. Deje secar al aire.
5. Después de la limpieza y la desinfección, inspeccione visualmente la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector para detectar cualquier signo de daño o desgaste.

Desinfección de nivel alto

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

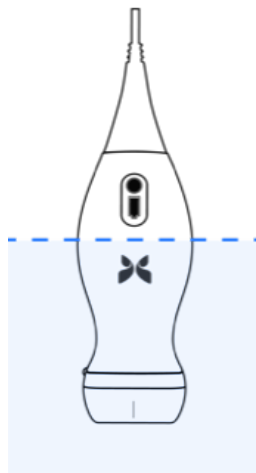
Cómo asegurarse de que su sonda es compatible con la HLD:

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

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

1. Después de limpiar la sonda, debe desinfectarla. Se recomienda utilizar la solución de desinfección de nivel alto Cidex® OPA.
2. Prepare la solución de desinfección de nivel alto Cidex® OPA para su uso siguiendo las instrucciones del fabricante. Llene una cubeta o un cuenco con la solución desinfectante a temperatura ambiente (temperatura mínima de 20°C) hasta un nivel que permita sumergir la sonda hasta la línea de inmersión (la línea discontinua que se muestra en la [Figura 5, “Línea de inmersión de la sonda” \[34\]](#)).
3. Sumerja la sonda en la solución Cidex® OPA hasta la línea de inmersión y compruebe que no queda aire ni burbujas. Déjela en el líquido el tiempo que se indique en las instrucciones del fabricante.
4. Aclare bien la sonda (hasta la línea de inmersión) sumergiéndola en agua purificada a temperatura ambiente durante al menos un (1) minuto. Retire la sonda y deseche el agua de aclarado. No reutilice el agua. Utilice siempre bastante cantidad de agua para los aclarados. Repita este paso dos (2) veces más, es decir, aclare tres (3) veces.
5. Seque bien todas las superficies del dispositivo utilizando una toallita o paño estéril que no suelte pelusa, cambiando de toallita o paño cuando sea necesario para garantizar que el dispositivo se seca por completo. Realice una inspección visual del dispositivo para comprobar que todas las superficies están limpias y secas. Repita los pasos de secado si observa humedad.
6. Después de la limpieza y la desinfección, inspeccione visualmente la sonda, el liberador de tensión, el cable y el conector para detectar cualquier signo de daño o desgaste.

Figura 5. Línea de inmersión de la sonda



Actualización del software de la App y la sonda

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

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

Realizar una prueba diagnóstica de la sonda


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

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

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

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

Para realizar la prueba diagnóstica de la sonda:

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

11. Solución de problemas

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



¡ADVERTENCIA!

No utilice la sonda si hay cualquier indicio de daño. Póngase en contacto con el servicio técnico. Consulte [Obtener asistencia \[38\]](#) para más información.

Solución de problemas



¡PRECAUCIÓN!

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

La [Tabla 3, “Solución de problemas” \[36\]](#) detalla los posibles problemas y sus soluciones. Consulte [Obtener asistencia \[38\]](#) para más información.



NOTAS

- Si no puede resolver un problema, anótelos y comuníquelo al servicio técnico para solicitar ayuda. Para más información, consulte [Obtener asistencia \[38\]](#).
- Llame a un profesional sanitario para obtener ayuda urgente si la solución de problemas revela un problema de salud del paciente en vez de un problema del dispositivo móvil.
- Para comunicar una queja o un incidente, póngase en contacto con el Programa de comunicación de problemas de la FDA, MedWatch, llamando al 1-800-332-1088, o por internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabla 3. Solución de problemas

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

Problema	Solución
Deterioro de la imagen o aparición de artefactos de imagen	<p>Asegúrese de que está utilizando el parámetro predefinido adecuado y de que la profundidad sea adecuada para la estructura anatómica que está explorando.</p> <p>Asegúrese de que el brillo de la pantalla está en el ajuste recomendado del 65 %.</p> <p>Para determinar si la sonda está dañada, active el autodiagnóstico de la sonda. Si desea información detallada, consulte Realizar una prueba diagnóstica de la sonda [35]</p>
Problemas con estudios	
No se puede cargar un estudio; el estudio permanece en la bandeja de salida	<p>Asegúrese de que el dispositivo móvil tenga conectividad de red (WiFi o datos móviles).</p> <p>Es posible que se esté realizando mantenimiento del servicio Butterfly Cloud o que no esté disponible. Inténtelo de nuevo más tarde.</p>
Problemas con la sonda	
Error persistente de conexión de la sonda	<p>Realice un reinicio completo:</p>
La sonda no carga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte la sonda del dispositivo móvil. 2. Mantenga pulsado el botón indicador de la batería durante 10-15 segundos hasta que los LED parpadeen. 3. Repita el paso 2 y después prueba a volver a conectar la sonda al dispositivo móvil. 4. Es posible que tenga que cargar la sonda durante al menos seis (6) horas.
Alertas y mensajes de la App	
La aplicación se abre pero no inicia sesión: Se requiere contraseña del dispositivo	<p>Indica que su dispositivo móvil no tiene contraseña. Butterfly IQ™ requiere que el dispositivo móvil tenga una clave de acceso para garantizar la seguridad de los datos de pacientes. Pulse Ajustes para activar y configurar la contraseña de su dispositivo móvil.</p>
La aplicación se abre pero no se puede iniciar sesión: Error de inicio de sesión	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el dispositivo móvil tenga conectividad de red (WiFi o datos móviles). • Intente volver a introducir sus credenciales. • Restablezca su contraseña con un navegador en un ordenador de escritorio para entrar Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Si estos pasos no solucionan el problema, puede ser que se estén realizando tareas de mantenimiento en el servicio Butterfly Cloud o que no esté disponible. Inténtelo de nuevo más tarde.</p>
Aparece el aviso de retirada de hardware	<p>Si aparece esta alerta, la sonda no puede utilizarse para adquirir imágenes. Pulse Contactar con el servicio técnico y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.</p>
Aparece el aviso Cierre de sesión forzoso	<p>Esto indica que su dispositivo móvil ya no tiene contraseña. La aplicación Butterfly IQ™ requiere que el dispositivo móvil tenga una contraseña para proteger la información sobre pacientes. Pulse Ajustes para activar y configurar la contraseña de su dispositivo móvil.</p>
Aparece el aviso Sonda desactivada temporalmente	<p>Esta alerta se muestra si el dispositivo móvil no se ha conectado a Internet en los últimos 30 días. Vuelva a conectarse a Internet y pulse Actualizar.</p>
Aviso La exploración podrá reanudarse cuando la sonda se enfríe	<p>Esta alerta aparece si la sonda se ha calentado demasiado para la exploración. El sistema limita la temperatura de contacto con el paciente y no permitirá la exploración a 43 °C (109 °F) o más. El sistema muestra esta alerta antes de apagarse. La exploración puede continuar mientras se muestra este mensaje hasta que la sonda inicie el enfriamiento automático. El enfriamiento automático se activa para garantizar la seguridad del paciente. La exploración se reanudará cuando el enfriamiento automático haya conseguido disminuir la temperatura de la sonda.</p>

12. Obtener asistencia

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

Contacto con Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Teléfono: +1 (855) 296-6188

Fax: +1 (203) 458-2514

Consultas generales: info@butterflynetwork.com

Servicio técnico y mantenimiento: support@butterflynetwork.com

Sitio web: www.butterflynetwork.com

EC	REP
-----------	------------

Representante europeo autorizado

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Promotor australiano

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street


Sydney, NSW 2000

Australia

Cómo ponerse en contacto con el servicio técnico a través de la aplicación Butterfly iQ™

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

Para acceder al servicio técnico:

1. En la pantalla de adquisición de imágenes, pulse su avatar de usuario (su foto de usuario o sus iniciales) en la esquina superior izquierda.
2. Pulse  para abrir la pantalla de **Ajustes**.
3. Baje hasta la sección de **Ayuda**.
4. Utilice las opciones **Solicitar ayuda**, **Enviar comentario** e **Informar de un error** para mandar mensajes directamente a nuestro equipo de atención al cliente.

13. Especificaciones

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

Requisitos del dispositivo móvil



¡ADVERTENCIA!

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

Butterfly iQ™ funciona en varios dispositivos Apple y Android. Si quiere ver una lista actualizada de dispositivos móviles compatibles, entre en support.butterflynetwork.com.



NOTA

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




Especificaciones del sistema

Tabla 4. Especificaciones del sistema

Artículo	Especificaciones
Dimensiones de la sonda	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Peso de la sonda	313 g (0,69 lb)
Alimentación	Batería (recargable)
Duración de la batería	2 horas en modo B (típico para una batería nueva a 25°C). 2 horas se refiere a una exploración continua en comparación con patrones de exploración tradicionales.
Idioma	La interfaz de usuario y la documentación que la acompaña está disponible en inglés, español, francés, alemán, italiano, polaco, portugués, neerlandés, danés, noruego, sueco y finés.
Pantalla	Variable
Profundidad de exploración mín/máx	2 cm mín/30 cm máx
Chip ecográfico	Chip CMOS integrado
Transductores	CMUT 9000 elementos
Intervalo de frecuencia	1-10 MHz

Cargador de la batería de la sonda

Tabla 5. Especificaciones del cargador de la batería de la sonda

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

Condiciones ambientales de funcionamiento

La [Tabla 6, “Condiciones ambientales de funcionamiento” \[40\]](#) muestra las condiciones ambientales solo para la sonda Butterfly iQ™. Si desea información detallada sobre el dispositivo móvil en el que esté utilizando la aplicación Butterfly iQ™, consulte la documentación adjunta para su dispositivo móvil.

Tabla 6. Condiciones ambientales de funcionamiento

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

El Butterfly iQ™ está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la [Tabla 7, “Emisiones electromagnéticas” \[41\]](#) y la [Tabla 8, “Inmunidad electromagnética” \[41\]](#). Para evitar perturbaciones electromagnéticas radiadas o conducidas, el cliente o el usuario del Butterfly iQ™ deben asegurarse de que se utilice dentro de las especificaciones indicadas.

Tabla 7. Emisiones electromagnéticas

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

Tabla 8. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (DES) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos/ráfagas EN/IEC 61000-4-4	No corresponde. Este dispositivo no funciona con corriente alterna (CA).	No corresponde.	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz o 60 Hz 3 orientaciones ortogonales	30 A/m 50 y 60 Hz	El nivel de los campos magnéticos a la frecuencia de la red debe ser el característico de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.
RF conducida IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del ecógrafo Butterfly iQ™, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Las ecuaciones y las distancias de separación recomendadas clave se muestran en la Distancias de separación [42] .
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. ^b

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

^bEn el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación

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

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

Tabla 9. Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre la unidad de ecografía y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF			
La unidad de ecografía está diseñada para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de ecografía pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre la unidad de ecografía y los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) conforme a las recomendaciones siguientes, y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima nominal del transmisor (P, en vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (d en metros)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida no se indique más arriba, la distancia de separación (d) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado. NOTA 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.

Salida acústica

Seguridad en ecografía

Los procedimientos de ecografía de diagnóstico deben realizarse de forma segura para la finalidad prevista por parte de profesionales con formación. Butterfly iQ™ y sus límites de seguridad térmica (TI) y mecánica (MI) se establecen según las normas del sector, como un dispositivo Track 3, y se muestran en la pantalla del dispositivo. La TI se muestra como tejidos blandos (TIS), hueso (TIB) o hueso craneal (TIC), y solo se muestra uno de estos índices al mismo tiempo, en función del ajuste clínico predeterminado de la exploración seleccionada. TI y MI se muestran en incrementos de 0,1 en el intervalo de 0,0 hasta la salida máxima.

El índice térmico (TI) es la estimación del incremento de temperatura de los tejidos blandos o del hueso y sus límites están establecidos según el estándar NEMA, UD 3: «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment», Revisión 2 e IEC 60601-2-37. Equipo médico eléctrico. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad del equipo ecográfico de monitorización y diagnóstico médico.

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

La I_{spta} es la intensidad media temporal apical espacial y el límite máximo de I_{spta} es de 720 mW/cm², también establecido por la guía de la FDA, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers».

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

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

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

Incertidumbre en la visualización de la salida

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

Información específica sobre Track 3

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

Tabla 10. Sistema de resumen de la combinación sonda/modo: Butterfly iQ™

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

Tabla 11. Indicaciones para la ecografía de diagnóstico para Butterfly iQ™

Transductor: Butterfly iQ™ Transductor del ecógrafo							
Uso previsto: adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas y análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano de la siguiente forma:							
Aplicación clínica		Modo de funcionamiento					
General (solo Track 1)	Específica (Track 1 y 3)	B	M	Alimentación	CWD	Doppler en color	Combinado (especificar)
Ocular	Ocular	X		X		X	Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
Imágenes fetales y otros	Fetales/Obstétricas	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
	Abdominal	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler

Transductor: Butterfly iQ™ Transductor del ecógrafo							
Uso previsto: adquisición de imágenes ecográficas diagnósticas y análisis del flujo de líquidos del cuerpo humano de la siguiente forma:							
Aplicación clínica		Modo de funcionamiento					
General (solo Track 1)	Específica (Track 1 y 3)	B	M	Alimentación	CWD	Doppler en color	Combinado (especificar)
	Intraoperatorio (especificar)						
	Intraoperatorio (neuro)						
	Laparoscopia						
	Pediátrica	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
	Órganos pequeños (incluidos el escroto, la tiroides y las mamas)	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
	Cefálico neonatal						
	Cefálico adulto						
	Transrectal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transeofofágico (no cardíaco)						
	Musculoesqueléticas (superficiales)	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
	Intravascular						
	Otro (musculoesquelético convencional)	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
	Otro (ginecológico)	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
	Otro (urología)	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler
Cardíaco	Cardíaco adulto	X	X			X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color
	Cardíaco pediátrico	X	X			X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color
	Intravascular (cardíaco)						
	Transeofofágico (Cardíaco)						
	Intracardíaco						
Vasos periféricos	Vasos periféricos	X	X	X		X	Modo B y Modo M Modo B y Doppler color Modo B y Power Doppler

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

Límites de salida acústica

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

Aplicaciones no oculares:

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

Aplicaciones oculares:

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

Para más información, entre en support.butterflynetwork.com.

Tablas de salida acústica

Tabla 12. Símbolos

Símbolo	Descripción
MI	El índice mecánico.
TISscan	El índice térmico de tejidos blandos en un modo de exploración automática.
TIS _{non-scan}	El índice térmico de tejidos blandos en un modo de exploración no automática.
TIB	El índice térmico óseo.
TIC	El índice térmico craneal.
A _{aprt}	El área de apertura activa (centímetros cuadrados).
p _{r,3}	La presión máxima de rarefacción reducida asociada al patrón de transmisión que origina el valor notificado en MI (megapascals).
W ₀	La potencia ultrasónica, excepto para TISscan, en cuyo caso es la potencia ultrasónica que pasa a través de una ventana de un centímetro (milivatios).
W ₃ (z ₁)	La potencia ultrasónica reducida a una distancia axial z ₁ (milivatios).
I _{TA,3} (z ₁)	La intensidad espacial máxima y temporal promedio reducida a la distancia axial z ₁ (milivatios por centímetro cuadrado).
z ₁	La distancia axial que corresponde a la ubicación del máx [min(W ₃ (z), I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], donde z = z _{bp} (centímetros).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	La distancia axial a la que TIB es un máximo global (es decir, z _{sp} = z _{B,3}) (centímetros).
z@PII _{3max}	La distancia axial correspondiente al máximo de la integral de la intensidad del impulso espacial máximo reducido (megapascals).
d _{eq} (z)	El diámetro del haz equivalente en función de la distancia axial z. Es igual a [(4/p)(W ₀ /I _{TA} (z))]0,5, donde I _{TA} (z) es la intensidad temporal promedio en función de z (centímetros).
f _c	La frecuencia central (MHz). Para MI, f _c es la frecuencia central asociada al patrón de transmisión que da lugar al valor máximo global notificado de MI. Para TI, para los modos combinados con patrones de transmisión de frecuencia central desigual, f _c se define como el intervalo global de frecuencias centrales de los patrones de transmisión correspondientes.
Dim. of A _{aprt}	Las dimensiones de la apertura activa para los planos cenital (x) y de elevación (y) (centímetros).
PD	La duración del impulso (microsegundos) asociado al patrón de transmisión que origina el valor notificado de MI.
PRF	La frecuencia de repetición del impulso asociada al patrón de transmisión que origina el valor notificado de MI (Hz).
p _r @PII _{max}	La presión máxima de rarefacción en el punto en el que la integral de la intensidad del impulso espacial máximo de campo libre es máxima (megapascals). Consulte el apartado 6.2.4.1 de la norma de visualización de salida, titulado «Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices».
d _{eq} @PII _{max}	El diámetro del haz equivalente en el punto en el que la integral de la intensidad del impulso espacial máximo de campo libre es máxima (centímetros). Consulte el apartado 6.2.5.1 de la norma de visualización de salida, titulado «Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices».
FL	La longitud focal, o las longitudes cenital (x) y de elevación (y), si son diferentes (centímetros).
I _{PA,3} @MI _{max}	La intensidad del impulso promedio reducida en el punto de la MI global máxima notificada (vatios por centímetro cuadrado).

Tabla 13. B-Mode

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	0.02	-	-	-	(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					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST preset		✓					
	Abdomen deep			✓				
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.							
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.							
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).							
(a)	La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.							

Tabla 14. Modo B + color

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

Tabla 15. Modo B+M

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	FAST predefinido		✓					
	Abdomen profundo			✓				
	THI cardíaca						✓	
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.							
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.							
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).							
(a)	La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.							

Tabla 16. Modo B y Power Doppler

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
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	FAST predefinido		✓					
	Vejiga				✓	✓		
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.							
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.							
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).							
(a)	La indicación no incluye cefálico, por lo que no se calcula TIC.							

Tabla 17. Modo B y ocular

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{aprt} < 1$ cm ²	$A_{aprt} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.162	0.0015	-	-	-	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	Ocular		✓					
				✓				
							✓	
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.							
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.							
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).							

Tabla 18. Doppler color y ocular

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)	2.15				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	Combinación de modo ocular B y Doppler color							
Nota 1:	No es necesario proporcionar información para cualquier formulación de TIS que no produzca el valor máximo de TIS para ese modo.							
Nota 2:	No es necesario proporcionar información de TIC para cualquier CONJUNTO DE TRANSDUCTOR no indicado para uso transcraneal o cefálico neonatal.							
Nota 3:	No es necesario proporcionar información sobre MI y TI si el equipo cumple las dos cláusulas de exención indicadas en 51.2aa) y 51.2 dd).							

Exactitud de la medición

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

Modo M:

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

Modo B:

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

Doppler color:

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

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

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



Reciclado y eliminación

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

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

14. Símbolos

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

Símbolos

La [Tabla 19, “Símbolos” \[54\]](#) muestra y describe un conjunto de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten de posibles peligros. Los símbolos mostrados en la [Tabla 19, “Símbolos” \[54\]](#) pueden utilizarse en Butterfly iQ™, así como en sus accesorios y embalaje. Los símbolos que aparecen en este documento y en el Butterfly iQ™, sus accesorios y embalajes, respetan las versiones actuales de las normas que se indican.

Tabla 19. Símbolos

Símbolo	Norma	Referencia	Título	Descripción
	ISO 15223-1	5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para ver información cautelar importante, como advertencias y precauciones, que, por diversos motivos, no aparece en el propio dispositivo médico.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indica un elemento que implica riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas en el entorno de la resonancia magnética.
	ISO 15223-1	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado	Indica que no se debe utilizar el dispositivo médico si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.3.1	Frágil; manipular con precaución	Indica que el dispositivo médico puede romperse o dañarse si no se manipula con precaución.
	-	-	Código mundial de nomenclatura para dispositivos médicos	Un sistema de descriptores genéricos aceptados a nivel internacional que identifica todos los dispositivos médicos.
	-	-	Número mundial de artículo comercial (GTIN)	Número identificativo que permite buscar información de un producto en una base de datos, a menudo apuntando al producto con un escáner de código de barras para introducir el número.
IPX7	IEC 60529	-	Índice de protección contra la penetración	Sistema de clasificación de la protección de entrada, que indica el grado de protección frente a los objetos sólidos y los líquidos. La X indica que no se han recopilado datos suficientes para asignar un nivel de protección. El 7 indica que el sistema está protegido contra los efectos de la inmersión en agua hasta una profundidad entre 15 cm y 1 metro.
	IEC 60601-1	20	Pieza aplicada de tipo BF	Indica una conexión aislada al paciente (pieza aplicada de tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Mantener alejado de la lluvia	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido de la humedad.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante el dispositivo médico tal y como se recoge en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.

Símbolo	Norma	Referencia	Título	Descripción
	ISO 15223-1	5.1.5	Código del lote	Identifica el código del lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	-	-	Nombre del modelo	Nombre del modelo de dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	No esterilizado	Indica que el dispositivo médico no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	ISO 7010	M002	Consultar manual o folleto de instrucciones	Significa que debe leerse el manual o folleto de instrucciones
	ISO 15223-1	5.4.3	Manual del usuario; instrucciones de funcionamiento	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	ISO 7000	1135	Símbolo general de recuperación/reciclaje	Indica que el artículo o sus materiales han sido objeto de un proceso de recuperación o reciclaje.
	ISO 15223-1	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico concreto.
	ISO 15223-1	5.3.2	Mantener alejado de la luz solar	Indica que el dispositivo médico debe estar protegido de las fuentes de luz.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Requiere una gestión independiente de los equipos eléctricos y electrónicos, de forma que se respete la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Cuando se acompaña de las palabras Pb o Hg, significa que el dispositivo puede contener plomo o mercurio, que deben reciclarse de acuerdo con las leyes locales, nacionales o federales. La retroiluminación de un monitor LCD contiene mercurio.
	MD 93/42/EEC	-	Marcado CE	Cumple los requisitos de la Directiva Europea sobre Productos Sanitarios.
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	<p>Representante europeo autorizado:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>Promotor australiano:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>

15. Notas