



Système d'échographie personnelle Butterfly iQ™

Manuel de l'utilisateur



Numéro de référence : 950-20014-FR
Date d'impression : 2019-12-05
Révision : A

Avis

Butterfly Network, Inc. (BNI), ne peut être tenue responsable des erreurs contenues dans le présent document ni des dommages additionnels ou indirects liés à la fourniture, aux performances ou à l'utilisation du présent document.

Informations exclusives

Ce document contient des informations exclusives, qui sont protégées par le droit d'auteur.

Garantie limitée

La « Garantie limitée » livrée avec les produits BNI est la seule et unique garantie fournie par BNI en ce qui concerne les produits repris dans le présent document.

Copyright

Copyright © 2019 Butterfly Network, Inc.
Tous droits réservés.

Reconnaissance des marques de commerce

Les noms de produits mentionnés dans ce manuel peuvent être des marques de commerce de leurs titulaires respectifs.

Fabricant

Butterfly Network, Inc.
530 Old Whitfield Street
Guilford, CT 06437 États-Unis
Téléphone : +1 (855) 296-6188
FAX : +1 (203) 458-2514

Renseignements généraux : info@butterflynetwork.com

Service d'assistance et entretien : support@butterflynetwork.com

Site Web : www.butterflynetwork.com



Brevets américains

Liste des brevets américains applicables conformément à 35 U.S.C. §287 :
www.butterflynetwork.com/patents

Clause de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Sauf indication contraire, les noms et les données utilisés dans les exemples sont fictifs.

Sommaire

Chapitre 1: Introduction

Présentation	1-1
Présentation de Butterfly Cloud	1-1
Utilisation prévue	1-1
Indications d'utilisation	1-2
Contre-indications.	1-3
Formation	1-3

Chapitre 2: Consignes de sécurité

Conventions de sécurité.	2-1
Avantages et risques de l'échographie	2-1
Avantages de l'échographie	2-1
Risques de l'échographie	2-2
Butterfly iQ™ Sécurité	2-2
Sécurité de base/Environnement d'utilisation	2-2
Sécurité électrique	2-5
Sécurité en cas de défibrillation	2-6
Protection de l'équipement	2-6
Sécurité biologique.	2-7
Sécurité de l'opérateur.	2-8

Chapitre 3: Présentation du système

Présentation	3-1
Modes	3-1
Mesures	3-1
Types de sondes.	3-1
Protection des données patients	3-2
Connectivité Internet.	3-2
Éléments du système	3-3
Application Butterfly iQ™	3-3
Sonde	3-4
Chargeur de la batterie de la sonde.	3-5
Présentation de l'interface utilisateur	3-6
Préréglages	3-8

Chapitre 4: Configuration du système

Téléchargement et installation de l'application.	4-1
Mise à jour du micrologiciel	4-2
Gestion des mises à jour de l'application	4-2
Navigation dans l'application.	4-3
Utilisation de l'écran tactile	4-3
Ouverture et fermeture de l'application	4-3
Connexion à l'application et déconnexion.	4-3
Mot de passe oublié	4-4

Configuration des paramètres système	4-4
Configuration des préreglages	4-5
Accès à l'aide	4-5
Chargement de la sonde.	4-6
Vérification du niveau de la batterie	4-9

Chapitre 5: Butterfly Cloud Enterprise

Fonctionnalité Butterfly Cloud Enterprise.	5-1
Butterfly Domains	5-1
Single Sign-On (SSO)	5-1

Chapitre 6: Utilisation du système

Commencer une nouvelle étude	6-1
Saisie des données des patients.	6-2
Renseignement manuel de la fiche signalétique.	6-2
Ajout d'une description à l'étude	6-2
Capture et enregistrement d'images.	6-3
Capture d'images	6-3
Enregistrement d'un extrait vidéo	6-3
Utilisation de la Galerie	6-4
Utilisation des fonctions et des outils	6-4
Réglage du gain, de la profondeur et de la TGC	6-5
Utilisation des fonctions Panoramique et Zoom	6-6
Arrêt sur image et annulation.	6-7
Relecture d'images à partir d'un arrêt sur image	6-7
Utilisation de la ligne médiane	6-8
Enregistrement d'une étude - Transmission au Butterfly Cloud.	6-9

Chapitre 7: Annotations

Ajout d'annotations	7-1
Réalisation d'une mesure linéaire	7-1
Réalisation d'une mesure elliptique.	7-2
Ajout d'une annotation textuelle	7-2

Chapitre 8: Utilisation du mode Doppler couleur

Présentation du mode Doppler couleur	8-1
Accès au mode Doppler couleur	8-1
Réglage de la région d'intérêt (ROI).	8-1
Réglage du gain, de la profondeur et de la PRF	8-2

Chapitre 9: Utilisation du mode Doppler puissance

Aperçu du mode Doppler puissance	9-1
Accès au mode Doppler puissance	9-1
Réglage de la région d'intérêt (ROI).	9-1
Réglage du gain de couleur, de la profondeur et de l'échelle de vitesse	9-2

Chapitre 10: Utilisation de l'affichage en mode M

Présentation de l'affichage en mode M	10-1
Accès au mode M	10-1
Utilisation du mode M	10-1
Réglage de la vitesse de balayage, du gain et de la profondeur	10-2
Réalisation de mesures en mode M	10-2

Chapitre 11: Transmission d'une étude

Aperçu	11-1
Butterfly Cloud	11-1
Transmission d'une étude	11-1
Affichage de l'état d'avancement de la transmission	11-2
Affichage d'une étude transmise	11-2
Ajout et affichage de commentaires sur les images	11-3
Suppression d'une étude archivée	11-3

Chapitre 12: Utilisation de Butterfly Cloud

Présentation	12-1
Premier accès au Butterfly Cloud	12-2
Offre individuelle	12-2
Offre destinée aux équipes	12-2
Membre de l'équipe	12-2
Connexion au Butterfly Cloud et déconnexion	12-3
Présentation de l'écran principal	12-3
Paramètres	12-4
Configuration des paramètres du compte	12-4
Affichage des paramètres de l'organisation	12-5
Connexions DICOM	12-5
Membres	12-7
Archives	12-8
Création d'une archive	12-8
Sélection d'une archive	12-8
Suppression d'une archive	12-9
Restauration d'une archive supprimée	12-9
Études	12-10
Recherche d'une étude	12-10
Modification des renseignements sur l'étude	12-11
Partage d'une étude	12-11
Déplacement d'une étude d'une archive à une autre	12-12
Suppression d'une étude	12-12
Restauration d'une étude supprimée	12-13
Utilisation d'images et d'extraits vidéo	12-13
Affichage d'images et d'extraits vidéo	12-14
Téléchargement d'une image ou d'un extrait vidéo	12-14

Chapitre 13: Entretien

Entretien de la sonde	13-1
Stockage et transport	13-1
Nettoyage et désinfection de la sonde	13-2
Nettoyage de la sonde	13-2
Désinfection de la sonde	13-3
Désinfection de l'appareil mobile	13-6
Mise à jour du logiciel de la sonde et de l'application	13-6
Effectuer le test diagnostique de la sonde	13-6

Chapitre 14: Dépannage

Dépannage	14-1
-----------------	------

Chapitre 15: Obtention d'une assistance

Contact du service d'assistance via l'application Butterfly iQ™	15-1
Contact de Butterfly Support	15-1

Chapitre 16: Caractéristiques techniques

Exigences relatives à l'appareil mobile	16-1
Caractéristiques techniques du système	16-2
Chargeur de la batterie de la sonde	16-3
Gels échographiques recommandés	16-4
Conditions de fonctionnement	16-5
Compatibilité électromagnétique (CEM)	16-5
Distances de séparation	16-8
Émissions acoustiques	16-9
Innocuité de l'échographie	16-9
Pictogrammes utilisés	16-10
Exactitude des mesures	16-16
Mode M	16-16
Mode B	16-16
Doppler couleur	16-16
Sécurité	16-16
Recyclage et mise au rebut	16-17
Déchets d'équipements électriques et électroniques	16-17

Chapitre 17: Pictogrammes

Pictogrammes	17-1
Remarques	17-4

Chapitre 1

Introduction

Ce chapitre constitue une introduction au système d'échographie personnelle Butterfly iQ™.

Présentation

Portable et alimenté par batterie, le système d'échographie personnelle Butterfly iQ™ est conçu pour être facile à utiliser. Sa plateforme mobile du commerce (appareil) offre une interface simple pour l'utilisateur.

Ce manuel est destiné à fournir des informations pour permettre à des opérateurs formés d'utiliser de manière sûre et efficace et d'entretenir de manière appropriée le système d'échographie personnelle Butterfly iQ™ et ses accessoires. Il est important de lire et de comprendre toutes les instructions de ce manuel avant d'utiliser le dispositif, et de porter une attention particulière aux avertissements et aux mises en garde tout au long de ce manuel.

Présentation de Butterfly Cloud

Butterfly Cloud est une application Web de stockage en cloud destinée à permettre aux utilisateurs de l'application mobile Butterfly iQ™ Android de transmettre des études (y compris des images et des extraits vidéo) vers un système de stockage en ligne. Les utilisateurs de l'application Web Butterfly Cloud peuvent accéder au même contenu que celui auquel ils ont accès par l'intermédiaire de leur compte Butterfly iQ™, qui peut être partagé entre tous les membres d'une organisation.

Pour plus d'informations, consulter « Utilisation de Butterfly Cloud » à la page 12-1.

Utilisation prévue

Le Butterfly iQ™ est un système d'échographie diagnostique généraliste destiné à être utilisé par un professionnel de santé qualifié et formé dans le cadre de l'imagerie diagnostique et de la mesure de structures et de fluides anatomiques.



MISE EN GARDE !

La législation fédérale américaine stipule que ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Indications d'utilisation

Remarque — L'ensemble des fonctionnalités et des préréglages ne sont pas nécessairement disponibles.

Le Butterfly iQ™ est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés et formés dans le cadre de l'échographie diagnostique et de la mesure de structures et de fluides anatomiques chez des patients adultes et pédiatriques pour les applications cliniques suivantes :

- Vaisseau périphérique (y compris les études carotidiennes et artérielles)
- Directives procédurales
- Petits organes (y compris la thyroïde)
- Cardiaque
- Abdomen
- Urologie
- Médecine fœtale/obstétrique
- Gynécologie
- Appareil locomoteur (conventionnel)
- Appareil locomoteur (superficiel)
- Ophtalmique¹

Le produit peut être utilisé dans de multiples environnements, tels que les cliniques et les hôpitaux pour les modes M et B, Doppler couleur et Doppler puissance.

Utiliser le Butterfly iQ™ conformément à toutes les procédures de sécurité et instructions d'utilisation décrites dans ce manuel, et uniquement aux fins pour lesquelles le dispositif a été conçu.

¹. Non disponible au États-Unis.

Contre-indications

Le Butterfly iQ™ ne doit pas être utilisé pour des applications ophtalmiques à moins que le préréglage Oculaire ne soit disponible et utilisé.

Formation

Afin d'utiliser efficacement et en toute sécurité le Butterfly iQ™, l'utilisateur doit satisfaire aux exigences suivantes :

- Formation exigée par la réglementation locale, provinciale, étatique et nationale
- Formation supplémentaire telle que requise par le médecin qui délivre le dispositif
- Connaissance compréhension approfondies des informations figurant dans ce manuel

Chapitre 2

Consignes de sécurité

Ce chapitre fournit des consignes de sécurité importantes concernant l'utilisation du Butterfly iQ™ et inclut une liste de messages d'avertissement et de mise en garde. Ce manuel d'utilisation est accessible à partir de l'application Butterfly iQ™ et du site Web (www.butterflynetwork.com). Pour plus d'informations, consulter « Application Butterfly iQ™ » à la page 3-3.

Conventions de sécurité

Ce manuel de l'utilisateur a pour but de faciliter l'utilisation sûre et efficace du Butterfly iQ™. Il est important que tous les utilisateurs lisent et comprennent toutes les instructions de ce manuel de l'utilisateur avant d'utiliser le dispositif, en portant une attention particulière aux avertissements et aux mises en garde tout au long de ce manuel.

Les conventions suivantes sont utilisées tout au long de ce manuel pour mettre en évidence les problèmes de sécurité :



AVERTISSEMENT !

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner des blessures graves voire mortelles.



MISE EN GARDE !

Conditions, dangers ou pratiques dangereuses pouvant entraîner des blessures mineures, un endommagement du dispositif ou la perte de données.

Avantages et risques de l'échographie

L'échographie est largement utilisée parce qu'elle offre de nombreux avantages cliniques au patient et qu'elle a un excellent profil d'innocuité. L'échographie est utilisée depuis plus de vingt ans et aucun effet secondaire négatif à long terme n'a été associé à cette technologie.

Avantages de l'échographie

- Utilisations diagnostiques multiples
- Résultats immédiats
- Rentabilité
- Portabilité
- Profil d'innocuité

Risques de l'échographie

Les ondes ultrasonores peuvent légèrement échauffer les tissus. Il est normal que la sonde soit chaude au toucher au cours du chargement. Si la sonde est retirée du chargeur sans fil avant ou immédiatement après la fin du chargement, il est recommandé de la laisser refroidir avant de l'utiliser. Comme le système limite la température de contact avec le patient et ne permet pas d'acquisition d'images à une température supérieure ou égale à 43 °C (109 °F), il convient de laisser la sonde refroidir avant utilisation pour optimiser la durée d'acquisition.

Butterfly iQ™ Sécurité



AVERTISSEMENTS !

- Le Butterfly iQ™ est destiné à être utilisé par des utilisateurs compétents capables d'interpréter la qualité de l'image, de poser un diagnostic et de déterminer l'utilité clinique du système.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ™ avant d'avoir lu attentivement et compris le contenu de ce manuel.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ™ à d'autres fins que celles prévues dans ce manuel.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ™ de manière inadaptée. Le non-respect de ces consignes peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

Sécurité de base/Environnement d'utilisation



AVERTISSEMENT !

Butterfly iQ™ est incompatible avec la résonance magnétique et peut entraîner des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement à résonance magnétique.

**AVERTISSEMENTS !**

- Utiliser le Butterfly iQ™ uniquement avec les câbles, sondes, chargeurs et accessoires spécifiés. Le remplacement par des accessoires non approuvés peut provoquer le dysfonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
 - Si la sonde semble anormalement chaude, produit une odeur ou de la fumée, ou fuit, arrêter immédiatement de l'utiliser. Débrancher la sonde de l'appareil mobile ou la retirer du chargeur sans fil (le cas échéant). Contacter le service d'assistance. Consulter « Obtention d'une assistance » à la page 15-1 pour plus d'informations.
 - Ne pas utiliser le Butterfly iQ™ en présence de gaz ou d'anesthésiques inflammables. Le non-respect de cette consigne peut déclencher un incendie ou une explosion.
 - Le Butterfly iQ™ n'a pas été évalué ou approuvé pour une utilisation en zone dangereuse telle que définie dans le code américain de l'électricité, le National Electric Code. Conformément à la classification de la CEI, le Butterfly iQ™ ne doit pas être utilisé en présence de substances ou de mélanges d'air inflammables.
 - Ne pas utiliser l'application Butterfly iQ™ sur un appareil mobile qui ne dispose pas de la configuration minimale requise. L'utilisation de l'application Butterfly iQ™ sur un appareil mobile qui ne répond pas aux exigences minimales peut affecter les performances et la qualité de l'image et entraîner des erreurs de diagnostic.
 - Tout déversement de liquide dans le système peut l'endommager ou présenter un risque d'incendie ou de choc électrique. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le dispositif.
 - Stocker uniquement dans la plage de conditions environnementales spécifiées dans les caractéristiques techniques.
 - Des tensions et courants élevés dangereux sont présents. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur. Ne pas ouvrir, enlever le boîtier ou tenter d'effectuer de réparations.
 - Les appareils de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent interférer avec les appareils électromédicaux.
 - L'utilisation d'équipement ou d'accessoires endommagés peut provoquer le dysfonctionnement du dispositif et/ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur. Confier l'entretien à du personnel d'entretien qualifié.
 - Aucune modification n'est autorisée. Ne pas modifier les câbles, sondes, chargeurs ou accessoires destinés à être utilisés avec le Butterfly iQ™. Toute modification apportée à l'équipement peut provoquer le dysfonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
-



MISES EN GARDE !

- Des perturbations du rythme cardiaque au cours d'études cardiaques utilisant des agents de contraste échographiques gazeux ont été observées dans la plage diagnostique des valeurs de l'indice mécanique (MI). Consulter la notice spécifique de l'agent de contraste utilisé pour plus de détails.
 - Le Butterfly Imaging Cloud permet l'affichage à distance d'images échographiques sur diverses plateformes et dans des environnements non contrôlés (par exemple, avec un éclairage ambiant). Le clinicien doit faire preuve de discernement quant à l'utilisation appropriée des images.
 - Seuls les opérateurs formés doivent utiliser l'instrument pour le placement d'aiguilles.
-

Sécurité électrique

**AVERTISSEMENTS !**

- Avant utilisation, inspecter soigneusement la sonde. Toujours inspecter la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier la face de la lentille, le câble, le boîtier, les jonctions et le connecteur pour détecter tout signe de détérioration, tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.
 - Toute chute de la sonde peut l'endommager. Toujours inspecter la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier la face de la lentille, le câble, le boîtier, les jonctions et le connecteur pour détecter tout signe de détérioration, tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.
 - Respecter la norme IEC 60601-1 lors de l'utilisation d'équipements supplémentaires avec le dispositif échographique.
 - L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement est susceptible d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer des dysfonctionnements.
 - Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou de l'empiler sur d'autres équipements sous peine de provoquer son dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
 - Il existe un risque de choc électrique chez le patient ou l'opérateur en cas de dépassement des tensions spécifiées par la norme IEC 60601-1 pour les parties appliquées sur le patient.
 - La sonde est conçue pour rester fermée. Ne pas essayer d'ouvrir la sonde ou de toucher aux composants internes du dispositif, y compris la batterie. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des blessures au patient ou à l'opérateur.
 - Ne pas immerger la sonde au-delà des niveaux spécifiés. L'immersion au-delà des niveaux spécifiés peut entraîner un choc électrique.
-



MISES EN GARDE !

- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du Butterfly iQ™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
 - Les notifications et alertes provenant d'applications tierces exécutées sur l'appareil mobile peuvent interférer avec l'étude.
 - Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent apte à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Groupe 1 Classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il se peut que cet équipement n'offre pas une protection adéquate eu égard aux services de communication par radiofréquence. Il peut se révéler nécessaire de prendre des mesures d'atténuation des risques, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
-

Sécurité en cas de défibrillation



AVERTISSEMENTS !

- Avant d'appliquer une impulsion de défibrillation haute tension au patient, retirer tous les dispositifs en contact avec le patient qui ne sont pas indiqués comme résistants à la défibrillation.
 - Les protections de sonde ne protègent pas contre la défibrillation.
-

Protection de l'équipement



MISES EN GARDE !

- Ne pas plier ou tordre exagérément le câble de la sonde. Toujours inspecter la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier la face de la lentille, le câble, le boîtier, les jonctions et le connecteur pour détecter tout signe de détérioration, tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration. Ne pas immerger la sonde dans de l'eau ou des liquides au-delà des niveaux spécifiés.
 - Afin d'éviter tout risque de condensation interne et d'éventuels dommages, ne pas stocker le dispositif en dehors des conditions environnementales de fonctionnement spécifiées.
 - Un entretien inadéquat peut causer une défaillance du Butterfly iQ™. Entretenir l'équipement uniquement tel que décrit dans la section consacrée à l'entretien.
 - Ne pas stériliser ou passer à l'autoclave le Butterfly iQ™ ou ses accessoires.
-

Sécurité biologique



AVERTISSEMENTS !

- Toujours appliquer le principe ALARA (le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) lors de la réalisation d'une étude échographique. De plus amples informations sur le principe ALARA se trouvent dans la publication de l'AIUM intitulée « Medical Ultrasound Safety » (Innocuité de l'échographie médicale). Cette publication est disponible via un lien PDF dans l'application Butterfly iQ™.
- En cas de contamination du Butterfly iQ™ à la suite d'une exposition à la maladie de Creutzfeldt-Jakob, il n'existe pas de procédure de désinfection adéquate.
- Utiliser les préréglages d'application clinique appropriés pour la partie du corps à examiner. Certaines applications nécessitent des limites d'émissions acoustiques plus basses.
- La sonde ne comporte pas de pièces en latex. Cependant, certaines gaines de sonde peuvent contenir du latex naturel, susceptible de provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.
- En cas d'interventions nécessitant des protections de transducteur, suivre le protocole de l'institution de l'utilisateur et/ou les instructions fournies avec les protections.
- Ce produit peut exposer l'utilisateur à des produits chimiques, y compris le noir de carbone, considéré par l'État de la Californie comme une substance cancérigène. Pour plus d'informations, consulter le site www.P65Warnings.ca.gov.



MISE EN GARDE !

Éviter tout contact avec les muqueuses (par exemple yeux, nez et, bouche) et les zones non intactes de la peau qui ont été ouvertes par des coupures, abrasions, dermatites, gerçures, etc.

Sécurité de l'opérateur



AVERTISSEMENTS !

- L'utilisation d'équipement ou d'accessoires endommagés peut provoquer le dysfonctionnement du dispositif et/ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
 - Ne pas utiliser, raccorder ou faire fonctionner le Butterfly iQ™ avec un équipement ou des accessoires non homologués ou non spécifiés. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des blessures au patient ou à l'opérateur.
 - Ne pas utiliser l'application Butterfly iQ™ sur un appareil mobile qui ne dispose pas de la configuration minimale requise. L'utilisation de l'application Butterfly iQ™ sur un appareil mobile qui ne répond pas aux exigences minimales peut affecter les performances et la qualité de l'image et entraîner des erreurs de diagnostic.
-



MISES EN GARDE !

- Pour réduire au minimum le risque de syndrome du canal carpien (SCC) et les problèmes musculo-squelettiques connexes, garder une posture appropriée, prévoir des pauses fréquentes et éviter de saisir ou de tenir la sonde avec une force excessive.
 - Suivre les procédures de l'établissement de l'utilisateur en matière d'équipement de protection individuelle (EPI) et de prévention des infections (par exemple, protection des yeux, des voies respiratoires et des mains) lors de l'utilisation, du nettoyage ou de la désinfection du dispositif.
-

Chapitre 3

Présentation du système

Ce chapitre fournit une présentation de Butterfly iQ™. Il comprend des informations sur ses fonctionnalités, les éléments qui sont inclus dans le système, la configuration requise pour télécharger, installer et utiliser l'application Butterfly iQ™, ainsi qu'une présentation de l'interface utilisateur.

Présentation

Le Butterfly iQ™ est un dispositif portatif d'échographie diagnostique généraliste. Le système se compose de trois éléments :

- Appareil sous Android™ compatible (*l'appareil mobile*)
- L'application Butterfly iQ™, téléchargée et installée sur l'appareil mobile compatible
- La sonde Butterfly iQ™ qui se connecte à l'appareil mobile pour générer et recevoir des signaux ultrasonores

Remarque — L'appareil mobile n'est pas inclus avec le Butterfly iQ™ Ultrasound System ; il faut l'acheter séparément.

Le logo Pour plus de détails sur les éléments, consulter « Éléments du système » à la page 3-3. Pour plus de détails sur les exigences relatives à l'appareil mobile, consulter « Exigences relatives à l'appareil mobile » à la page 16-1.

Pour une liste des applications cliniques, consulter « Indications d'utilisation » à la page 1-2.

Modes

Le Butterfly iQ™ fournit des fonctionnalités en mode M, B, Doppler couleur et Doppler puissance.

Mesures

Le Butterfly iQ™ permet de procéder aux mesures cliniques suivantes :

- Mode M : mesures de distances, temporelles et de la fréquence cardiaque
- Mode B : mesures de distances et elliptiques

Types de sondes

Le Butterfly iQ™ fournit une sonde unique adaptée à toutes les applications cliniques indiquées.

Protection des données patients



MISE EN GARDE !

Il est nécessaire de protéger les données des patients en sécurisant l'appareil mobile de l'utilisateur avec un mot de passe ou un code d'accès. Il n'est pas possible d'utiliser l'application Butterfly iQ™ en l'absence de code d'accès activé et configuré sur l'appareil mobile. Consulter le service informatique et de sécurité pour s'assurer que la sécurité et la protection des données des patients sont conformes à la politique de l'établissement de l'utilisateur.

Butterfly recommande de définir une période de verrouillage automatique dans les paramètres de l'appareil mobile pour empêcher tout accès non autorisé. Pour plus d'informations sur les paramètres de verrouillage automatique, consulter les instructions de l'appareil mobile de l'utilisateur.

Il est recommandé d'utiliser un logiciel Enterprise Mobile Management (EMM) sur tous les appareils qui ont la capacité d'acquérir, de stocker et/ou de transmettre des données électroniques sensibles relatives à la santé (ePHI).

Pour plus d'informations sur le logiciel MDM et Butterfly Cloud Enterprise, consulter « Butterfly Cloud Enterprise » à la page 5-1.

Connectivité Internet

Une connexion Internet est nécessaire pour télécharger, installer ou mettre à jour l'application Butterfly iQ™ à partir du Google Play Store. Une connexion Internet est également requise pour se connecter et archiver les études dans le Butterfly Cloud. Sinon, aucune connexion Internet ou sans fil n'est nécessaire pour utiliser l'appareil mobile. Toutefois, afin de garantir la mise à jour de l'application Butterfly iQ™, il est nécessaire de se connecter à Internet tous les 30 jours.

Éléments du système

La sonde et le chargeur de la sonde sont fournis avec le Butterfly iQ™. Avant de commencer, identifier chaque élément et s'assurer que le kit est complet.



AVERTISSEMENT !

Dès réception du Butterfly iQ™, inspecter soigneusement la sonde. Toujours inspecter la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier la face de la lentille, le câble, le boîtier, les jonctions et le connecteur pour détecter tout signe de détérioration, tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.

Remarque — L'appareil mobile Android n'est pas inclus avec le Butterfly iQ™ ; il faut l'acheter séparément.

Application Butterfly iQ™

La fonction primaire de l'application Butterfly iQ™ est l'échographie diagnostique généraliste, à l'usage de professionnels de santé qualifiés et formés, pour permettre la visualisation et la mesure de structures anatomiques du corps humain.

L'application est téléchargeable gratuitement sur le Google Play Store. L'application invite l'utilisateur à créer un compte Butterfly. L'application et le compte Butterfly sont nécessaires pour utiliser le système d'échographie personnelle Butterfly iQ™.

Remarques:

- Si l'appareil mobile de l'utilisateur ne dispose pas de la configuration minimale requise pour télécharger, installer ou exécuter l'application Butterfly iQ™, l'appareil mobile affiche un avertissement. Pour plus d'informations, consulter « Exigences relatives à l'appareil mobile » à la page 16-1.
 - Sécurité des informations : suivre toutes les politiques de l'établissement de l'utilisateur en matière de sécurité et de cybersécurité. Si l'utilisateur ne connaît pas ces politiques, contacter le service informatique. Pour utiliser l'application Butterfly iQ™, il est nécessaire de définir un mot de passe, un code d'accès ou tout autre paramètre de sécurité permettant de verrouiller l'écran de l'appareil mobile de l'utilisateur. Si l'utilisateur ne l'a pas fait et ne sait pas comment le faire, se reporter aux consignes de sécurité de l'appareil mobile.
-

Sonde

La sonde Butterfly iQ™ est uniquement destinée à être utilisée avec l'application Butterfly iQ™. Ne pas tenter de connecter la sonde à d'autres systèmes d'échographie. La Figure 3-1 présente les différentes parties de la sonde et le Tableau 3-1 répertorie et décrit ces parties.

Figure 3-1 Éléments de la sonde

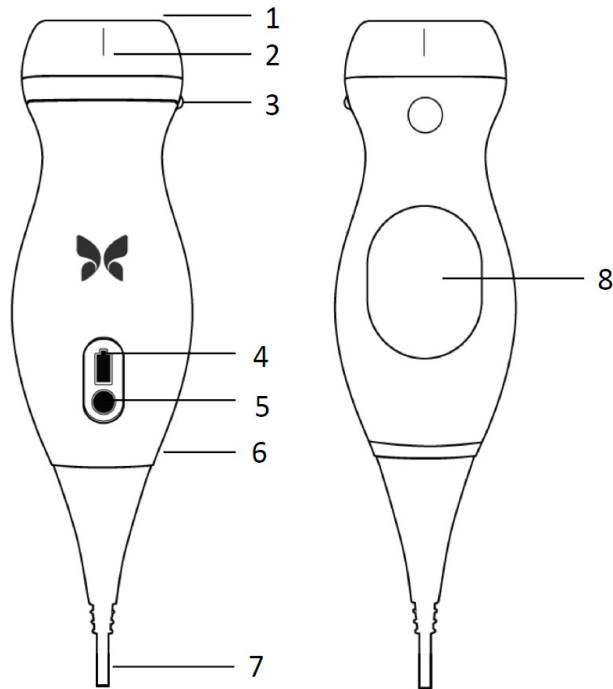


Tableau 3-1 Éléments de la sonde

Élément	Description	Élément	Description
1	Lentille	5	Bouton indicateur de la batterie
2	Marque de ligne médiane	6	Interface sonde/câble
3	Marque d'orientation	7	Câble de l'appareil mobile
4	Voyants de la batterie	8	Surface de chargement

Pour plus de détails sur l'entretien, le nettoyage et la désinfection de la sonde, consulter « Entretien de la sonde » à la page 13-1.

Pour plus de détails sur le chargement et le stockage de la sonde, consulter « Chargement de la sonde » à la page 4-6. Pour plus de détails sur les voyants de la batterie, consulter « Vérification du niveau de la batterie » à la page 4-9.



MISE EN GARDE !

Ne pas connecter des sondes tierces à l'appareil mobile Butterfly iQ™ et ne pas tenter d'utiliser la sonde Butterfly iQ™ avec d'autres systèmes d'échographie.

Chargeur de la batterie de la sonde

Utiliser uniquement le chargeur fourni avec la sonde.

La Figure 3-2 présente les accessoires de chargement de la batterie et le Tableau 3-2 dresse une liste de chacun d'eux.

Figure 3-2 Éléments du chargeur sans fil

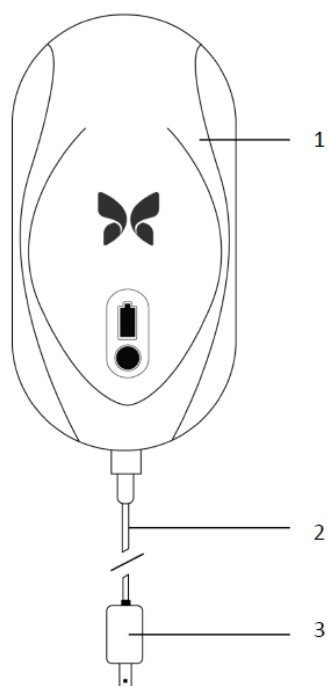


Tableau 3-2 Éléments du chargeur sans fil

Élément	Description
1	Chargeur sans fil
2	Câble de chargement
3	Adaptateur mural

Pour obtenir des instructions sur le chargement de la sonde, consulter « Chargement de la sonde » à la page 4-6. Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques, consulter « Chargeur de la batterie de la sonde » à la page 16-3.

Présentation de l'interface utilisateur

Cette section fournit des informations sur l'affichage des images acquises dans l'interface utilisateur de l'application Butterfly iQ™.

La Figure 3-3 présente un exemple d'affichage des images acquises et le Tableau 3-3 répertorie et décrit les éléments de l'affichage.

Figure 3-3 Affichage des images acquises

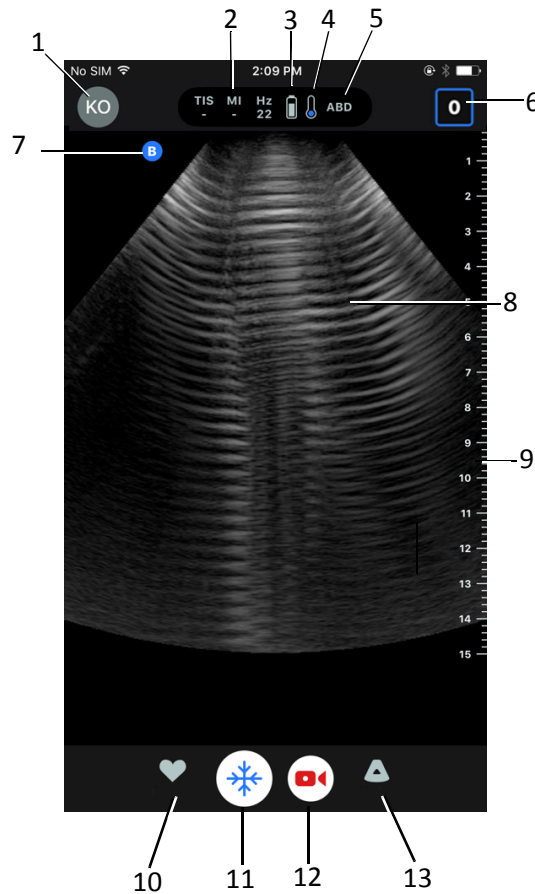


Tableau 3-3 Éléments de l'affichage des images acquises

Élément	Description
1	Avatar de l'utilisateur. Si une photo a été téléchargée, elle apparaît ici. Sinon, les initiales de l'utilisateur apparaissent ici.
2	Indice thermique (TI), indice mécanique (MI) et valeurs en Hz
3	État de la batterie de la sonde
4	Indicateur de température de la sonde
5	Préréglage actuel (abrégé)

Tableau 3-3 Éléments de l'affichage des images acquises

Élément	Description
6	Galerie. Le nombre dans l'icône correspond au nombre d'images et d'extraits vidéo actuellement présents dans la Galerie .
7	Marqueur d'orientation de la sonde
8	Zone d'affichage des images
9	Règle. Indique la profondeur d'acquisition d'images en centimètres. En cas de zoom sur l'image, la règle s'adapte en conséquence.
10	Sélection des Préréglages
11	Commande d' Arrêt sur image
12	Enregistrer un extrait vidéo
13	Sélection des Modes

Préréglages

Les préréglages sont un ensemble prédéfini de valeurs de paramètres d'acquisition des images. Une fois sélectionnés, l'application Butterfly iQ™ utilise automatiquement l'ensemble correspondant des valeurs de paramètres d'acquisition des images. L'application Butterfly iQ™ comprend les préréglages suivants :

- Abdomen
- Abdomen profond
- Aorte et vésicule biliaire
- Vessie
- Cardiaque
- Cardiaque profond
- FAST (évaluation d'un traumatisme par échographie ciblée)
- Poumon
- Musculosquelettique
- Nerf
- Obstétrique
- Abdomen pédiatrique
- Cardiaque pédiatrique
- Poumon pédiatrique
- Petit organe
- MSQU-Tissu mou
- Vasculaire : accès
- Vasculaire : carotide
- Vasculaire : veine profonde

Remarques

- Plusieurs préréglages incluent l'outil **Ligne médiane** qui est accessible via l'icône Outils. Pour plus d'informations, consulter « Relecture d'images à partir d'un arrêt sur image » à la page 6-7.
- Les préréglages Musculosquelettique et Tissu mou commencent à 1 cm de profondeur.
- Certains préréglages prennent en charge des cadres linéaires ou polaires en fonction de la profondeur.

Pour plus de détails sur la configuration des **Préréglages**, consulter « Configuration des préréglages » à la page 4-5.

Chapitre 4

Configuration du système


Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour télécharger et installer l'application Butterfly iQ™, enregistrer la sonde, configurer l'application Butterfly iQ™ et charger la sonde avant utilisation.

Téléchargement et installation de l'application

Pour télécharger et installer l'application Butterfly iQ™, se rendre sur le Google Play Store à partir de l'appareil mobile Android.

Avant de télécharger et d'installer l'application, s'assurer que l'appareil mobile de l'utilisateur respecte ou dépasse la configuration minimale requise. Pour plus de détails, consulter « Exigences relatives à l'appareil mobile » à la page 16-1.

➤ **Pour télécharger et installer l'application :**

1. Ouvrir le Google Play Store sur l'appareil mobile.
2. Cliquer sur l'icône de recherche () et saisir *Butterfly iQ™*.

Remarque — S'il est impossible d'installer l'application, cela peut indiquer que l'appareil mobile ne dispose pas de la configuration minimale requise. Pour plus de détails sur les exigences de configuration, consulter « Exigences relatives à l'appareil mobile » à la page 16-1.

➤ **Pour commencer à utiliser le système :**

1. Ouvrir l'application Butterfly iQ™. Le système invite l'utilisateur à se connecter.
2. Saisir l'adresse électronique et le mot de passe de l'utilisateur et appuyer sur **Se connecter**.

L'écran **Contrat de licence de l'utilisateur final** apparaît pour permettre à l'utilisateur de le lire et de l'accepter.

3. Utiliser le doigt pour faire défiler les conditions générales, puis appuyer sur **Accepter** pour continuer.

Le système invite l'utilisateur à activer les notifications push.

Remarque — Il est également possible de configurer les **Notifications** dans les **Paramètres** de l'appareil mobile.

4. Connecter la sonde Butterfly iQ™ à l'appareil mobile.

5. En cas d'invitation à mettre à jour le micrologiciel, consulter « Mise à jour du micrologiciel » à la page 4-2.

Remarque — Les vidéos Maîtriser le Butterfly iQ™ s'affichent lors de la première connexion. Pour plus de détails sur l'accès aux vidéos à tout moment, consulter « Accès à l'aide » à la page 4-5.

6. Commencer la réalisation d'une étude échographique.
7. Une fois l'étude terminée, débrancher la sonde Butterfly iQ™ de l'appareil mobile.

Mise à jour du micrologiciel

Le micrologiciel de l'appareil mobile de l'utilisateur doit être à jour pour procéder à l'acquisition d'images.

➤ **En cas d'invitation à mettre à jour le micrologiciel, effectuer les étapes suivantes :**

1. Appuyer sur **Mettre à jour**.
2. Lorsque la mise à jour est terminée, appuyer sur **Terminé** dans le coin supérieur droit.

Gestion des mises à jour de l'application

Lorsqu'elle est connectée à un réseau sans fil ou cellulaire, l'application Butterfly iQ™ vérifie automatiquement les mises à jour obligatoires.

Si le système n'a pas été connecté à un réseau sans fil ou cellulaire au cours des 30 derniers jours, le système invite l'utilisateur à se connecter à Internet pour effectuer des mises à jour importantes.



MISE EN GARDE !

Si les mises à jour obligatoires sont ignorées, le système peut bloquer l'utilisateur.

Il est possible de configurer l'application Butterfly iQ™ pour mettre à jour l'application manuellement ou d'autoriser l'application à se mettre à jour automatiquement.

Si l'appareil mobile est configuré pour mettre à jour automatiquement ses applications, l'application Butterfly iQ™ se met à jour automatiquement lorsqu'une mise à jour est disponible.

Si l'appareil mobile n'est pas configuré pour la mise à jour automatique, vérifier régulièrement la disponibilité de mises à jour dans le Google Play Store pour obtenir la dernière mise à jour.

Navigation dans l'application

Cette section fournit des informations pour aider l'utilisateur à naviguer dans l'application.

Remarque — L'application fournit des astuces mettant en évidence les éléments clés de la navigation dans l'application pour les nouveaux utilisateurs.

Utilisation de l'écran tactile

L'application est conçue pour être facile à utiliser et recourt aux mêmes commandes tactiles pour l'ouverture, la fermeture, le zoom et les formats de menu que la plupart des autres applications. Si l'utilisateur est novice dans l'utilisation de l'appareil mobile, consulter la documentation et les instructions qui l'accompagnent. Il est également possible de consulter les pages d'assistance de l'appareil mobile pour obtenir des instructions de base concernant l'utilisation de l'écran tactile.

Ouverture et fermeture de l'application

➤ **Pour ouvrir l'application :**

Appuyer sur l'icône de l'application sur l'écran d'accueil de l'appareil mobile :



➤ **Pour fermer l'application :**

Accéder à l'écran d'accueil de l'appareil mobile.


Connexion à l'application et déconnexion

Pour utiliser l'application Butterfly iQ™, acheter un abonnement en ligne à l'adresse www.butterflynetwork.com ou demander un compte à l'administrateur. Dès l'ouverture d'un compte, l'utilisateur reçoit une invitation pour créer un mot de passe à associer à son adresse électronique. Pour plus d'informations, contacter l'administrateur de l'organisation ou l'assistance de Butterfly.

➤ **Pour se connecter :**

1. Appuyer sur **Se connecter**.
2. Saisir les informations d'identification sur l'écran **Se connecter**.

➤ **Pour se déconnecter :**

1. Sur l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur l'avatar de l'utilisateur (ou ses initiales) dans le coin supérieur gauche.
2. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Paramètres**.
3. Appuyer sur **Mon compte**.
4. Appuyer sur **Se déconnecter**.

Remarque — Pour plus d'informations sur Single Sign-On (SSO) et d'autres fonctions, consulter « Butterfly Cloud Enterprise » à la page 5-1.

Mot de passe oublié

Remarque — La récupération d'un mot de passe oublié nécessite de se connecter au Butterfly Cloud à partir d'un ordinateur de bureau.

➤ **Si l'utilisateur a oublié son mot de passe pour accéder à son compte :**

1. Sélectionner **Mot de passe oublié** sur l'écran **Se connecter**.
2. Suivre les instructions à l'écran.

Configuration des paramètres système

Il est également possible de configurer les paramètres système de l'utilisateur.

Remarque — Pour plus d'informations sur la configuration du Butterfly Cloud, consulter « Utilisation de Butterfly Cloud » à la page 12-1.

Les paramètres comprennent ce qui suit :


- Utiliser la section **Mon compte** pour afficher plus d'informations sur le compte et accéder au bouton Se déconnecter. Pour plus d'informations sur la déconnexion, consulter « Connexion à l'application et déconnexion » à la page 4-3.
- La section **Appareils** comprend les paramètres pour configurer **My iQ**.
 - Utiliser **My iQ** pour consulter des informations, mettre à jour le logiciel de la sonde et effectuer le test diagnostique de la sonde. Pour plus de détails, consulter « Mise à jour du logiciel de la sonde et de l'application » à la page 13-6 et « Effectuer le test diagnostique de la sonde » à la page 13-6.
- La section **Préférences** contient les paramètres configurables suivants :
 - Utiliser la section **Préréglages** pour modifier les paramètres par défaut des préréglages sélectionnés. Les paramètres sont détaillés dans « Configuration des préréglages » à la page 4-5.
 - Utiliser le paramètre **Arrêt sur image automatique** pour activer ou désactiver la fonction d'arrêt sur image automatique. Lorsque **Arrêt sur image automatique** est activé, le système met automatiquement la sonde en mode économie d'énergie après détection d'une période d'inactivité de la sonde.
 - Utiliser le paramètre **Transmettre des études via un réseau cellulaire** pour activer ou désactiver la possibilité d'utiliser le réseau cellulaire pour transmettre des études.
 - Utiliser le paramètre **Afficher la loupe** pour activer ou désactiver l'affichage du contexte agrandi pour faciliter le positionnement de mesures linéaires précises.
- Utiliser la section **Aide** pour accéder aux paramètres **Aide**. Pour plus d'informations, consulter « Accès à l'aide » à la page 4-5.

- Utiliser la section **À propos** pour afficher la version de l'application Butterfly iQ™.
- Utiliser la section **Politique de confidentialité** pour afficher la politique de confidentialité de Butterfly Network Inc.
- Utiliser la section **Conditions d'utilisation** pour afficher les conditions d'utilisation de Butterfly Network Inc.
- Utiliser la section **Contrat de licence de l'utilisateur final** pour afficher le contrat de licence de l'utilisateur final de Butterfly Network Inc.

Configuration des préréglages

Utiliser les **Préréglages** pour configurer les préférences individuelles de l'utilisateur associées aux paramètres d'acquisition des images de chaque préréglage à inclure : Affichage dans le menu des préréglages, Affichage de l'indice thermique, Paramètre de puissance acoustique, Marqueur d'orientation de la sonde, Vitesse du flux en Doppler couleur et Vitesse de défilement du tracé.

➤ Pour configurer les préréglages :


1. Sur l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur l'avatar de l'utilisateur (ou ses initiales) dans le coin supérieur gauche.
2. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Paramètres**.
3. Dans la section **Préférences**, appuyer sur **Préréglages**.
4. Appuyer sur le préréglage à configurer. Les paramètres spécifiques au préréglage sélectionné s'affichent. Le paramètre actuellement sélectionné est affiché en bleu.
5. Appuyer sur un paramètre pour le sélectionner.
6. Pour rétablir les préréglages d'usine par défaut, appuyer sur **Réinitialiser**.

Accès à l'aide

Utiliser la section **Aide** pour accéder aux éléments suivants :

- **Apprendre les rudiments du Butterfly iQ**
- **Maîtriser le Butterfly iQ**
- **Manuel de l'utilisateur**
- **Innocuité de l'échographie médicale**
- **Demander de l'aide**
- **Laisser un commentaire**
- **Signaler un bogue**

➤ Pour accéder à l'aide :

1. Sur l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur l'avatar de l'utilisateur (ou ses initiales) dans le coin supérieur gauche.
2. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Paramètres**.
3. Faire défiler vers le bas jusqu'à la section **Aide**.

Chargement de la sonde

Il est important de garder la sonde chargée. Charger la sonde avec les accessoires de chargement de la batterie fournis.

Les accessoires de chargement de la batterie comprennent le chargeur sans fil, le câble de chargement et l'adaptateur mural. Pour plus de détails sur les accessoires de chargement de la batterie, consulter « Chargeur de la batterie de la sonde » à la page 3-5.



AVERTISSEMENTS !

- Utiliser le Butterfly iQ™ uniquement avec les câbles, sondes, chargeurs et accessoires spécifiés. Le remplacement par des accessoires non approuvés peut provoquer le dysfonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Si la sonde semble anormalement chaude, produit une odeur ou de la fumée, ou fuit, arrêter immédiatement de l'utiliser. Débrancher la sonde de l'appareil mobile ou la retirer du chargeur sans fil (le cas échéant). Contacter le service d'assistance. Consulter « Obtention d'une assistance » à la page 15-1 pour plus d'informations.
- La sonde est conçue pour rester fermée. Ne pas essayer d'ouvrir la sonde ou de toucher aux composants internes du dispositif, y compris la batterie. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des blessures au patient ou à l'opérateur.
- La batterie de la sonde n'est pas remplaçable par l'utilisateur. Le remplacement de la batterie par des personnes ne faisant pas partie de l'assistance de Butterfly peut entraîner des risques, tels que des températures plus élevées, un incendie ou une explosion. Pour plus d'informations sur la façon de contacter l'assistance de Butterfly, consulter « Contact de Butterfly Support » à la page 15-1.
- Une alimentation électrique de qualité non médicale doit être utilisée hors de l'environnement du patient de sorte qu'elle soit à au moins 1,5 mètre du patient.


















MISES EN GARDE !

- La batterie de la sonde doit être chargée au moins une fois par mois pour garantir son bon fonctionnement.
 - Si la sonde ne s'allume pas après le chargement, cela peut indiquer une défaillance de la batterie. Contacter le service d'assistance. Consulter « Obtention d'une assistance » à la page 15-1 pour plus d'informations.
-

Le Tableau 4-1 présente les états de chargement de la sonde pour chacun des chargeurs de sonde disponibles. Le voyant du chargeur se situe sur le côté du chargeur sans fil.

Remarque — Le chargeur sans fil de l'utilisateur peut varier. Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques du chargeur sans fil, consulter « Chargeur de la batterie de la sonde » à la page 16-3.

Tableau 4-1 États de chargement de la sonde

Chargeur sans fil de la sonde			
	Indicateur d'état de chargement		
Aucune sonde			
Chargement			
Erreur			
Chargement terminé			

➤ **Pour charger la sonde :**

Remarque — Le Butterfly iQ™ utilise un système de chargement sans fil. Ne pas essayer d'insérer le câble de la sonde dans le chargeur sans fil.

1. Débrancher la sonde de l'appareil mobile.

Remarque — Il n'est pas possible de procéder à l'acquisition d'images lors du chargement de la sonde.

2. Brancher le câble de chargement au chargeur sans fil.
 3. Connecter l'extrémité USB du câble de chargement à l'adaptateur mural.
 4. Brancher l'adaptateur mural dans une prise de courant.
-

Remarque — Si le chargeur est correctement branché dans la prise de courant, le voyant du chargeur devient bleu pour indiquer que la sonde est en cours de chargement (Tableau 4-1).

5. Placer la sonde sur le chargeur sans fil de manière à ce qu'elle repose à plat sur le chargeur sans fil.
-

Remarque — Le chargeur sans fil et la sonde doivent être placés de sorte que leur logo Butterfly soit dirigé vers le haut. La surface de chargement de la sonde (voir Figure 3-1) doit être placée directement au-dessus du logo Butterfly du chargeur sans fil.



MISE EN GARDE !

Veiller à placer le chargeur sans fil sur une surface plane et à poser la sonde à plat sur le chargeur sans fil. Ne pas laisser pendre le chargeur sans fil ou laisser pendre la sonde au chargeur sans fil.

6. S'assurer que la sonde est correctement placée sur le chargeur sans fil de façon à ce que les voyants de la batterie de la sonde soient allumés et que le voyant du chargeur soit bleu. Si le voyant du chargeur reste rouge, repositionner la sonde sur le chargeur sans fil jusqu'à ce que le voyant du chargeur devienne bleu et que les voyants de la batterie de la sonde s'allument.

Lorsque la batterie de la sonde est en cours de chargement, les voyants de la batterie de la sonde indiquent le niveau actuel de la batterie. Au terme du chargement, les voyants de la batterie de la sonde s'éteignent et le voyant du chargeur indique que le chargement est terminé, tel que présenté dans le Tableau 4-1.

Remarque — Il est normal que la sonde soit chaude au toucher au cours du chargement. Si la sonde est retirée du chargeur sans fil avant ou immédiatement après la fin du chargement, il est recommandé de la laisser refroidir avant de l'utiliser. Comme le système limite la température de contact avec le patient et ne permet pas d'acquisition d'images à une température supérieure ou égale à 43 °C (109 °F), il convient de laisser la sonde refroidir avant utilisation pour optimiser la durée d'acquisition.

Vérification du niveau de la batterie

Utiliser le bouton indicateur de la batterie et les voyants de la batterie sur la sonde pour vérifier le niveau de la batterie. Pour plus d'informations, consulter « Éléments de la sonde » à la page 3-4.

Remarque — Pour s'assurer que la sonde dispose d'un niveau d'autonomie suffisant pour effectuer une étude, essayer de maintenir un niveau de charge supérieur à 25 %.

Tableau 4-2 Indicateurs du niveau de la batterie de la sonde

Motif lumineux	Niveau approximatif de la batterie
4 voyants allumés	87,5 % - 100 %
3 voyants allumés	67,5 % - 87,4 %
2 voyants allumés	37,5 % - 67,4 %
1 voyant allumé	12,5 % - 37,4 %
1er voyant clignotant	< 12 %

➤ **Pour vérifier le niveau de charge de la sonde à l'aide de la sonde :**

1. Appuyer sur le bouton indicateur de la batterie pour afficher les voyants de la batterie.
2. Si le premier bouton clignote, cela signifie que la charge de la batterie de la sonde est trop faible pour effectuer l'étude.

➤ **Pour vérifier le niveau de charge de la sonde à l'aide de l'application Butterfly iQ™ :**

L'état de la batterie de la sonde est affiché dans la partie supérieure de l'écran d'acquisition des images.



Si la charge de la batterie est trop faible (25 % ou moins), il peut être impossible d'effectuer une étude avant que la batterie ne soit rechargée. Maintenir la batterie complètement chargée dans la mesure du possible.

Remarque — Pour connaître le pourcentage de charge de la batterie, accéder à l'écran **My iQ**. Pour plus de détails, consulter « Configuration des paramètres système » à la page 4-4.

Chargement de la sonde

Chapitre 5

Butterfly Cloud Enterprise

Ce chapitre fournit des informations sur la fonctionnalité Butterfly Cloud Enterprise.

Fonctionnalité Butterfly Cloud Enterprise

La fonctionnalité Butterfly Cloud Enterprise offre de multiples fonctions pour les clients nécessitant une sécurité, une authentification et un suivi des appareils avancés. Pour plus d'informations sur la mise à niveau Enterprise, contacter Butterfly Support. Pour obtenir les coordonnées, consulter la section « Contact de Butterfly Support » à la page 15-1.

Butterfly Domains

Les Butterfly Domains permettent un niveau de contrôle accru. Avec un domaine, les clients reçoivent un sous-domaine personnalisé (ssubdomain.butterflynetwork.com) pour accéder à leurs organisations Butterfly Cloud. Toutes les organisations dans le domaine de l'utilisateur auront accès aux fonctionnalités d'entreprise telles que Single Sign-On (SSO) et la durée avant déconnexion personnalisée.

Single Sign-On (SSO)

Single Sign-On (SSO) de Butterfly permet aux institutions de déléguer l'authentification Butterfly à un fournisseur d'identité conforme à SAML existant, tel que Active Directory. Avec SSO, les utilisateurs n'ont qu'à se souvenir d'un seul mot de passe et les administrateurs peuvent imposer une identification améliorée, comme l'authentification à deux facteurs. SSO permet également une gestion centralisée des comptes pour une suppression sécurisée et simple des identités.

Chapitre 6

Utilisation du système

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation du Butterfly iQ™ pour commencer des études et les mener à terme. Il fournit également des informations et des instructions pour effectuer un arrêt sur image et l'annuler pendant une acquisition d'images en direct, ainsi que pour réaliser des mesures.



AVERTISSEMENT !

Il est déconseillé de commencer à utiliser le Butterfly iQ™ avant d'avoir lu ce manuel dans son intégralité.

Remarques:



- S'assurer d'avoir lu « Configuration du système » à la page 4-1.
 - Si l'application Butterfly iQ™ est ouverte et qu'elle n'a pas servi à effectuer d'acquisitions d'images depuis un certain temps, l'application se met en veille pour économiser la batterie. Si l'application est en veille, appuyer sur cette icône pour l'activer :
-

Commencer une nouvelle étude

Connecter la sonde pour pouvoir commencer une nouvelle étude.

► Pour commencer une nouvelle étude :

1. Si la sonde n'est pas déjà connectée, la connecter.
2. La sonde est réglée par défaut sur le dernier préréglage utilisé.


Remarque — Appuyer sur  afin de modifier le préréglage correspondant à l'étude et, si nécessaire, appuyer sur  pour changer de mode d'acquisition d'images.

3. Utiliser un gel échographique homologué comme milieu de transmission.

Remarques

- Pour plus de détails sur le gel à utiliser, consulter « Gels échographiques recommandés » à la page 16-4.
 - Tegaderm™ Film (1624W) a été testé et est approuvé pour une utilisation sur la sonde tout au long de sa durée de vie.
-

4. Commencer à utiliser la sonde pour procéder à l'acquisition d'images.

Remarque — La sonde Butterfly iQ™ comprend une marque d'orientation en relief sur le côté de sa tête. Le marqueur d'orientation de la sonde  est également affiché sur l'écran d'acquisition d'images. Pour changer l'orientation de côté, appuyer sur le marqueur d'orientation de la sonde sur l'écran d'acquisition d'images.

Saisie des données des patients

Remarque — Cette fonction n'est disponible que pour l'archivage dans le Butterfly Cloud. Pour plus d'informations, consulter « Archives » à la page 12-8.

Il n'est pas nécessaire d'inclure de données de patients dans l'étude. Il est cependant possible de compléter la fiche signalétique à tout moment au cours de l'étude en appuyant sur **Associer un patient**.

La fiche signalétique comprend :

- **Nom du patient (nom, prénom, deuxième prénom, titre et suffixe)**
- **Sexe (homme, femme, autre et inconnu)**
- **DOB** (Date de naissance) (Une molette de défilement apparaît pour sélectionner la date de naissance du patient)
- **N° d'acquisition**
- **MRN** (numéro de dossier médical)

Renseignement manuel de la fiche signalétique

➤ **Pour compléter manuellement la fiche signalétique :**

1. Sur l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur la **Galerie**, puis sur **Associer un patient**.
2. Dans l'écran **Patient**, utiliser le clavier pour compléter la fiche signalétique et appuyer ensuite sur **Terminé**.

Ajout d'une description à l'étude

Il est possible d'ajouter une description à l'étude dans **l'écran Étude**.

Capture et enregistrement d'images

Remarques

- Cette fonction nécessite un abonnement au Butterfly Cloud. Pour plus d'informations, consulter « Utilisation de Butterfly Cloud » à la page 12-1.
 - Cette fonction n'est disponible que pour l'archivage dans le Butterfly Cloud.
-




Cette section fournit des informations et des instructions sur l'utilisation de diverses fonctions pour capturer et enregistrer des images.

Lors de la capture d'une image ou de l'enregistrement d'un extrait vidéo, l'image ou l'extrait vidéo est automatiquement enregistré dans la **Galerie**.

Capture d'images

Au début d'une étude, il est possible de commencer immédiatement à utiliser la sonde pour débiter l'acquisition d'images.



➤ **Pour capturer une image :**

1. Appuyer sur  pour effectuer un arrêt sur image.
2. Appuyer sur  pour capturer l'image.
3. Appuyer sur  pour revenir à l'acquisition d'images en direct.

Enregistrement d'un extrait vidéo

Utiliser la fonction d'enregistrement pour acquérir et enregistrer un extrait vidéo de l'étude. L'enregistrement par défaut est de 60 secondes si l'enregistrement n'est pas arrêté manuellement.

➤ **Pour enregistrer un extrait vidéo :**

1. Appuyer sur  pour commencer l'enregistrement.
2. Une fois l'enregistrement terminé, appuyer sur  pour mettre fin à l'enregistrement.

Utilisation de la Galerie

La **Galerie** renferme toutes les images et tous les extraits vidéo capturés. Il est possible d'afficher les images et les extraits vidéo de l'étude, d'enregistrer l'étude dans une archive et d'effacer la série d'images et d'extraits vidéo de l'étude.

► Pour utiliser la Galerie :

1. Appuyer sur la **Galerie**.
2. Effectuer l'une des opérations suivantes :
 - Afficher les images et les extraits vidéo. Il est possible de faire défiler les éléments vers la gauche ou vers la droite pour afficher l'élément précédent ou suivant dans la galerie.
 - Enregistrer l'étude dans une archive. Pour plus de détails, consulter « Enregistrement d'une étude - Transmission au Butterfly Cloud » à la page 6-9.
 - Pour supprimer **tous** les éléments de la **Galerie**, appuyer sur **Effacer les images**. Le système invite l'utilisateur à confirmer la suppression. L'effacement de la série supprime toutes les images et tous les extraits vidéo de la **Galerie**.

Utilisation des fonctions et des outils

Cette section fournit des informations et des instructions pour régler le gain, la profondeur et la TGC, utiliser le panoramique et le zoom, effectuer un arrêt sur image et l'annuler, et utiliser la ligne médiane.

Réglage du gain, de la profondeur et de la TGC

Les commandes **Gain**, **Profondeur** et **TGC** sont disponibles pendant l'acquisition d'images en direct.

La commande **Gain**, accessible en balayant horizontalement n'importe où dans l'image, augmente ou diminue le pourcentage de gain. Lorsque la commande **Gain** est activée, la **TGC** (Time Gain Compensation) est aussi activée pour régler les pourcentages Proche, Moyen et Extrême.

Remarque — En mode Doppler couleur ou Doppler puissance, la commande **Gain** est dénommée **Gain de couleur**. Pour plus d'informations sur l'utilisation du mode Doppler couleur, consulter « Utilisation du mode Doppler couleur » à la page 8-1.

La commande **Profondeur**, accessible en balayant verticalement n'importe où dans l'image, augmente ou diminue la profondeur exprimée en centimètres. Lors de l'augmentation et de la diminution de la commande **Gain** ou **Profondeur**, le contour de la commande est vert. Une fois la valeur sélectionnée, le contour devient bleu.


➤ **Pour régler le gain :**

1. Toucher un point quelconque de l'écran et faire glisser son doigt légèrement vers la gauche ou vers la droite pour activer la commande **Gain**.
2. Lorsque la commande **Gain** est visible, faire glisser son doigt vers la droite ou vers la gauche pour augmenter ou diminuer le gain.
3. Une fois terminé, appuyer n'importe où hors de la commande **Gain** ou simplement attendre que la commande se désactive.

➤ **Pour régler la profondeur :**

1. Toucher un point quelconque de l'écran et faire glisser son doigt légèrement vers le haut ou vers le bas pour activer la commande **Profondeur**.
2. Lorsque la commande **Profondeur** est visible, faire glisser son doigt vers le haut ou vers le bas pour augmenter ou diminuer la profondeur.
3. Une fois terminé, appuyer n'importe où hors de la commande **Profondeur** ou simplement attendre que la commande se désactive.

➤ **Pour régler la TGC sur une image :**

1. Toucher un point quelconque de l'écran et faire glisser son doigt légèrement vers la gauche ou vers la droite pour activer la commande **Gain**. Lorsque la commande **Gain** est active, la commande **TGC**  apparaît en bas de l'écran.
2. Utiliser les curseurs **Proche**, **Moyen** et **Extrême** pour régler l'image au besoin en appuyant sur un curseur et en déplaçant son doigt vers la droite ou la gauche pour augmenter ou diminuer le pourcentage.
3. Si nécessaire, appuyer sur **Réinitialiser** pour réinitialiser les curseurs **Proche**, **Moyen** et **Extrême** à une valeur de 50 % (paramètre d'usine par défaut).
4. Appuyer sur **Terminé** une fois terminé.

Utilisation des fonctions Panoramique et Zoom

Les fonctions Panoramique et Zoom de l'application utilisent les mêmes fonctionnalités que n'importe quelle application d'appareil mobile.

Remarque — Pincer et appuyer deux fois pour effectuer un zoom avant ou arrière sur une image. Lorsque l'image est agrandie, utiliser son doigt pour faire un panoramique de l'image (la déplacer sur l'écran).

Lors d'un zoom, une image miniature apparaît dans la partie supérieure droite de l'écran avec une région d'intérêt au contour jaune. Lors d'un panoramique de l'image agrandie, la région d'intérêt est mise à jour pour orienter l'utilisateur dans l'image agrandie.

➤ **Pour effectuer un zoom avant sur une image :**

1. Placer deux doigts sur l'écran et les écarter pour effectuer un zoom avant ou appuyer deux fois sur l'image. La région d'intérêt s'affiche.
2. Continuer à pincer ou à appuyer deux fois pour effectuer un zoom avant et arrière sur l'image.

➤ **Pour faire un panoramique sur une image agrandie :**

1. Effleurer un point quelconque de l'image et déplacer son doigt vers la gauche, la droite, le haut et le bas pour positionner l'image sur l'écran.



➤ **Pour effectuer un zoom arrière sur une image :**

1. Placer deux doigts sur l'écran et les rapprocher pour effectuer un zoom arrière ou appuyer deux fois sur l'image agrandie.
2. Continuer à pincer ou à appuyer deux fois pour effectuer un zoom avant et arrière sur l'image.


Arrêt sur image et annulation

Il est possible de faire un arrêt sur image à tout moment lors de l'acquisition en direct pour capturer les images actuelles ou récentes.


► Pour effectuer un arrêt sur image et l'annuler pendant l'acquisition d'images :

1. Appuyer sur  pour effectuer un arrêt sur image.
2. Pour annuler l'arrêt sur image et poursuivre l'acquisition d'images, appuyer sur .


Il est également possible de :

- Appuyer sur  pour capturer l'image et l'enregistrer dans la **Galerie**. Pour plus de détails sur la capture d'images, consulter « Capture d'images » à la page 6-3. Pour plus de détails sur la **Galerie**, consulter « Utilisation de la Galerie » à la page 6-4.
- Réaliser des mesures linéaires et elliptiques. Pour plus de détails, consulter « Réalisation d'une mesure linéaire » à la page 7-1.

Relecture d'images à partir d'un arrêt sur image

Lors d'un arrêt sur image, appuyer sur  pour afficher les images des dix dernières secondes de l'acquisition d'images en direct. Il est possible de sélectionner une image individuelle ou de capturer une séquence, qui est un extrait vidéo constitué d'une série d'images.

Pour sélectionner une image dans la série d'images récentes, appuyer sur **Sélectionner** lorsque l'arrêt sur image est actif. Lors d'un arrêt sur image, il est également possible d'effectuer ce qui suit :

- Appuyer sur  pour capturer l'image et l'enregistrer dans la **Galerie**. Pour plus de détails sur la capture d'images, consulter « Capture d'images » à la page 6-3. Pour plus de détails sur la **Galerie**, consulter « Utilisation de la Galerie » à la page 6-4.
- Réaliser des mesures linéaires et elliptiques. Pour plus de détails, consulter « Réalisation d'une mesure linéaire » à la page 7-1.

Pour capturer une séquence, appuyer sur **Capturer une séquence**. La séquence est automatiquement enregistrée dans la **Galerie**.

Utilisation de la ligne médiane




L'outil **Ligne médiane** permet d'activer la marque de ligne médiane pour marquer le centre de la sonde pendant les interventions invasives.

Les préréglages suivants comprennent l'outil **Ligne médiane** en mode M ou Doppler couleur :

- Musculosquelettique
- Nerf
- MSQU-Tissu mou
- Vasculaire : accès
- Vasculaire : carotide
- Vasculaire : veine profonde

Remarque — Les préréglages Musculosquelettique et Tissu mou commencent à 1 cm de profondeur.

➤ **Pour accéder à l'outil Ligne médiane à partir du préréglage :**

1. Appuyer sur ou balayer l'icône Outils , située dans le coin inférieur droit.
2. Appuyer sur  pour activer les marqueurs de ligne médiane.
3. Appuyer sur  pour désactiver les marqueurs de ligne médiane.

Enregistrement d'une étude - Transmission au Butterfly Cloud

Remarque — Cette fonction n'est disponible que lors de la transmission au Butterfly Cloud.

Lors de la transmission d'une étude, il est possible de supprimer les images de la **Galerie** et de passer à l'état de nouvelle étude.

➤ **Pour archiver une étude :**

1. Une fois que toutes les images échographiques ont été capturées, appuyer sur la **Galerie** dans le coin supérieur droit de l'écran. L'écran **Étude** s'affiche.
2. Appuyer sur **Enregistrer** pour lancer une transmission. Pour plus d'informations sur la transmission d'une étude et les différentes options d'enregistrement, consulter « Butterfly Cloud » à la page 11-1.
3. Pour supprimer **tous** les éléments de la **Galerie**, appuyer sur **Effacer les images**. Le système invite l'utilisateur à confirmer la suppression. L'effacement de la série supprime toutes les images et tous les extraits vidéo de la **Galerie**.


Chapitre 7

Annotations

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour annoter des images dans l'application Butterfly iQ™. Les annotations peuvent inclure des mesures linéaires, des mesures elliptiques et des annotations textuelles.

Ajout d'annotations





Il est possible d'ajouter des annotations à n'importe quel arrêt sur image.

Pour ajouter des annotations pendant l'acquisition d'images en direct, il faut d'abord appuyer sur  pour effectuer un arrêt sur image et afficher les outils d'annotation. Les outils d'annotation s'affichent sous la zone de l'image.


Réalisation d'une mesure linéaire

Il est possible de réaliser jusqu'à quatre mesures linéaires sur chaque image.

➤ **Pour réaliser une mesure linéaire :**

1. Appuyer sur  pour effectuer un arrêt sur image.
2. Appuyer sur  pour accéder aux outils de mesure.
3. Pour réaliser une mesure linéaire, appuyer sur  et choisir la mesure linéaire.
4. Toucher le disque bleu  et l'utiliser pour faire glisser la mire jaune jusqu'à la position de début ou de fin. Lors de la manipulation des extrémités de la ligne, la longueur (en centimètres) s'affiche dans une fenêtre située en bas de l'image. Il est possible de faire glisser cette fenêtre à l'endroit désiré sur l'image.




Remarque — Le résultat est la distance entre les mires jaunes.

5. Pour ajouter une autre ligne, appuyer sur . La ligne suivante s'affiche dans une couleur différente avec des compas à chaque extrémité. Répéter les étapes ci-dessus pour manipuler les extrémités de la ligne.
6. Pour modifier une ligne, appuyer sur la ligne ou sur la mesure de la ligne et régler la ligne au besoin.
7. Pour supprimer une ligne, appuyer sur la ligne ou appuyer sur la mesure de la ligne. Appuyer sur **X** à côté de l'affichage numérique de la mesure correspondante, puis appuyer sur **Supprimer la ligne** pour confirmer.

Réalisation d'une mesure elliptique

Il est possible de réaliser une mesure elliptique sur chaque image. L'ellipse apparaît sur l'image avec deux compas. Pendant la manipulation de l'ellipse, la circonférence et l'aire s'affichent en cm et cm² en bas de l'image.




► Pour réaliser une mesure elliptique :

1. Appuyer sur  pour effectuer un arrêt sur image.
2. Appuyer sur  pour accéder aux outils de mesure.
3. Pour afficher l'outil elliptique, appuyer sur . L'ellipse s'affiche avec deux compas.
4. Toucher et faire glisser les icônes de compas pour mettre à l'échelle et faire pivoter l'ellipse. Une fenêtre avec la circonférence et l'aire de l'ellipse (exprimées en cm et en cm²) apparaît en bas de la page. Il est possible de faire glisser cette fenêtre à l'endroit désiré sur l'image.
5. Pour déplacer l'ellipse, toucher un point quelconque à l'intérieur de l'ellipse et la faire glisser jusqu'à la position souhaitée.
6. Pour supprimer une ellipse, appuyer sur l'ellipse pour la sélectionner, puis appuyer sur **X** à côté de l'affichage numérique de la mesure correspondante. Appuyer sur **Supprimer l'ellipse** pour confirmer.

Ajout d'une annotation textuelle

Il est possible d'ajouter jusqu'à cinq annotations textuelles à chaque image. Il est possible de sélectionner une annotation suggérée, en fonction du préréglage, ou de saisir sa propre annotation. Lors de l'ajout de l'annotation, il est possible de la déplacer ensuite à l'endroit souhaité sur l'image.

► Pour ajouter une annotation :

1. Appuyer sur  pour effectuer un arrêt sur image.
2. Appuyer sur  pour afficher les outils de mesure.
3. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Rechercher ou créer une annotation**.
4. Pour utiliser une annotation préconfigurée, appuyer sur l'annotation.
5. Pour ajouter sa propre annotation, utiliser le clavier pour la saisir.
6. Appuyer sur **Terminé**.
7. Faire glisser l'annotation vers l'emplacement souhaité sur l'image.
8. Pour supprimer une annotation, appuyer sur l'annotation, puis sur le **X** correspondant et, enfin, sur **Supprimer l'annotation** pour confirmer.

Chapitre 8

Utilisation du mode Doppler couleur

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation du Doppler couleur lors de la réalisation d'une étude échographique.

Présentation du mode Doppler couleur

Utiliser le mode Doppler couleur pour visualiser le flux sanguin (vitesse moyenne et direction) superposé sur une image en mode B.

En mode Doppler couleur, une région d'intérêt s'affiche en couleur sur l'écran d'acquisition d'images pour représenter la vitesse moyenne et la direction du flux. L'échelle des couleurs est affichée à droite de l'image.

Lors de l'utilisation du mode Doppler couleur, il est possible d'effectuer les opérations suivantes :

- Régler la taille et la position de la région d'intérêt.
- Régler le gain et la profondeur Pour obtenir des instructions, consulter « Réglage du gain, de la profondeur et de la TGC » à la page 6-5.
- Régler l'échelle (également connue sous le nom de fréquence de répétition des impulsions [PRF]) pour l'optimiser en fonction de l'intensité du flux en touchant la commande **Élevé/Faible** en bas de l'écran.

Accès au mode Doppler couleur


- Pour passer en mode Doppler couleur :


Appuyer sur l'icône Modes  et sélectionner **Doppler couleur**.

Réglage de la région d'intérêt (ROI)

La région d'intérêt est affichée sur l'image. Lors du déplacement de la région d'intérêt, le contour est bleu jusqu'à ce qu'elle soit positionnée.

- Pour régler la région d'intérêt :

1. Pour redimensionner la région d'intérêt, appuyer sur l'icône  et faire glisser son doigt vers le haut, le bas, la gauche ou la droite pour régler la taille et la direction de la région d'intérêt.

Remarque — En format linéaire (vasculaire par exemple), utiliser  pour régler la largeur.

2. Pour déplacer la région d'intérêt, appuyer à l'intérieur de la région d'intérêt et la faire glisser vers la nouvelle position.

Conseil — Il est possible d'effectuer un zoom avant sur la région d'intérêt. Lors du réglage du zoom, une image miniature s'affiche dans la partie supérieure droite de l'écran avec une fenêtre de région d'intérêt jaune. Lors d'un panoramique de l'image agrandie, la région d'intérêt est mise à jour pour orienter l'utilisateur dans l'image agrandie.

Réglage du gain, de la profondeur et de la PRF

Les commandes **Gain** et **Profondeur** sont disponibles lors de l'acquisition d'images en mode Doppler couleur.

La commande **Gain de couleur** augmente ou diminue le pourcentage de gain. La commande **Profondeur** augmente ou diminue la profondeur exprimée en centimètres. Pour accéder aux commandes **Gain de couleur** et **Profondeur**, toucher un point quelconque en dehors de la région d'intérêt.

Pour plus de détails sur le réglage du gain et de la profondeur, consulter « Réglage du gain, de la profondeur et de la TGC » à la page 6-5.

Pour régler l'état du flux couleur, choisir **Faible** ou **Élevé**.

Chapitre 9

Utilisation du mode Doppler puissance

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation du mode Doppler puissance lors de la réalisation d'une étude échographique.

Remarque — Cette fonction nécessite un abonnement au Butterfly Cloud. Pour plus d'informations, consulter « Utilisation de Butterfly Cloud » à la page 12-1.

Aperçu du mode Doppler puissance

Utiliser le mode Doppler puissance pour visualiser l'énergie d'amplitude du flux sanguin (et non la vitesse ou la direction) superposée sur une image en mode B.


En mode Doppler puissance, l'énergie d'amplitude du flux contenu dans la région d'intérêt (ROI) est affichée à l'aide d'une échelle d'intensité dans les tons rouges. Cette échelle de couleurs est affichée à droite de l'image.

Lors de l'utilisation du mode Doppler puissance, il est possible de faire ce qui suit :

- Régler la taille et la position de la région d'intérêt.
- Régler le gain de couleur et la profondeur.
- Régler l'échelle de vitesse pour l'adapter aux flux de haute ou faible vitesse.

Accès au mode Doppler puissance


- **Pour passer en mode Doppler puissance :**


Appuyer sur l'icône Modes  et sélectionner **Doppler puissance**.

Réglage de la région d'intérêt (ROI)

La région d'intérêt est affichée sur l'image. Lors du déplacement de la région d'intérêt, le contour est bleu jusqu'à ce qu'elle soit positionnée.

- **Pour régler la région d'intérêt :**

1. Pour redimensionner la région d'intérêt, appuyer sur l'icône  et faire glisser son doigt vers le haut, le bas, la gauche ou la droite pour régler la taille et la direction de la région d'intérêt.

Remarque — En format linéaire (vasculaire par exemple), utiliser  pour régler la largeur.

2. Pour déplacer la région d'intérêt, appuyer à l'intérieur de la région d'intérêt et la faire glisser vers la nouvelle position.

Conseil — Il est possible d'effectuer un zoom avant sur la région d'intérêt. Lors du réglage du zoom, une image miniature s'affiche dans la partie supérieure droite de l'écran avec une fenêtre de région d'intérêt jaune. Lors d'un panoramique de l'image agrandie, la région d'intérêt est mise à jour pour orienter l'utilisateur dans l'image agrandie.

Réglage du gain de couleur, de la profondeur et de l'échelle de vitesse

Les commandes **Gain de couleur** et **Profondeur** sont disponibles lors de l'acquisition d'images en mode Doppler puissance.

La commande **Gain de couleur** augmente ou diminue le pourcentage de gain des émissions en mode Doppler puissance uniquement (et non les émissions en mode B). La commande **Profondeur** augmente ou diminue la profondeur des émissions en mode B et Doppler puissance exprimée en centimètres. Pour accéder aux commandes **Gain de couleur** et **Profondeur**, effleurer un point quelconque hors de la région d'intérêt et le faire glisser horizontalement ou verticalement.

Pour plus de détails sur le réglage du gain et de la profondeur, consulter la section « Réglage du gain, de la profondeur et de la TGC » à la page 6-5.

Il est possible de régler l'échelle de vitesse pour les vitesses élevées ou faibles à l'aide des commandes **Élevé** et **Faible** en bas de l'écran. En sélectionnant **Faible**, il est possible d'augmenter la sensibilité aux flux de plus faible vitesse.

Chapitre 10

Utilisation de l'affichage en mode M

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation de l'affichage en mode M lors de la réalisation d'une étude par échographie.

Présentation de l'affichage en mode M

L'acquisition d'images en mode M offre une résolution temporelle élevée du mouvement des tissus.

L'affichage en mode M comprend les commandes de vitesse (Rapide ou Lent), la ligne en mode M, l'image en mode B et un point de déplacement pour déplacer la ligne en mode M.


Accès au mode M

➤ **Pour passer en mode M :**


Appuyer sur l'icône Modes  et sélectionner **Mode M**.

Utilisation du mode M

Lors de l'utilisation du mode M, il est possible de :

- Régler la ligne d'acquisition radiale en appuyant sur le point de déplacement et en le faisant glisser : 
- Régler la vitesse de balayage du mode M en touchant la commande **Rapide/Lent** au milieu de l'écran.
- Régler la **Profondeur** et le **Gain**.
- Réaliser des mesures temporelles, de distances et des mesures de la fréquence cardiaque sur l'affichage.

➤ **Pour utiliser le mode M :**

Pour régler l'angle de la ligne d'acquisition, appuyer sur point de déplacement  et le faire glisser radialement.

Réglage de la vitesse de balayage, du gain et de la profondeur

Les commandes **Gain**, **Profondeur** et Vitesse de balayage sont disponibles lors de l'acquisition d'images en mode M.

La commande **Gain**, accessible en balayant horizontalement sur l'image, augmente ou diminue le pourcentage de gain. La commande **Profondeur**, accessible en balayant verticalement sur l'image, augmente ou diminue la profondeur exprimée en centimètres. Utiliser la commande de vitesse de balayage pour régler la vitesse de balayage (**Rapide** ou **Lent**).

Pour plus de détails sur le réglage du gain et de la profondeur, consulter « Réglage du gain, de la profondeur et de la TGC » à la page 6-5.





► Pour régler la vitesse de balayage de l'affichage de la ligne d'acquisition :

Appuyer sur **Lent** ou **Rapide** pour modifier la vitesse de balayage.

Réalisation de mesures en mode M

Lors de la réalisation d'une mesure en mode M, l'application calcule le temps, la fréquence cardiaque (bpm) et la distance en fonction de la position de la ligne.

► Pour effectuer une mesure :

1. Appuyer sur  pour effectuer un arrêt sur image.
2. Appuyer sur  pour accéder aux outils de mesure.
3. Pour mesurer une distance, appuyer sur .
4. Utiliser le  pour positionner la mire.
5. Pour supprimer la ligne, appuyer sur **X** à côté de l'affichage numérique de la mesure correspondante, puis appuyer sur **Supprimer la ligne** pour confirmer.

Chapitre 11

Transmission d'une étude

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour mettre une étude en ligne, récupérer une étude transmise et configurer la destination de transmission des archives.

Remarque — Cette fonction nécessite un abonnement au Butterfly Cloud. Pour plus d'informations, consulter « Utilisation de Butterfly Cloud » à la page 12-1.

Aperçu

Une étude comprend les renseignements sur le patient, la description de l'étude et les captures (images et/ou extraits vidéo). Lors de la transmission d'une étude, il est possible de sélectionner les captures à inclure dans l'archive. Il est également possible de supprimer les captures non incluses dans l'archive ou de les ajouter à une nouvelle étude.

Butterfly Cloud

Le Butterfly Cloud est une application en ligne qui permet aux utilisateurs de transmettre des examens échographiques à partir de l'application Butterfly iQ™. Pour plus d'informations, consulter « Utilisation de Butterfly Cloud » à la page 12-1.

Transmission d'une étude

➤ **Pour transmettre une étude :**

1. Une fois que toutes les images à transmettre ont été capturées, appuyer sur la **Galerie**.
2. Appuyer sur **Enregistrer**. Si l'utilisateur n'a pas encore associé un patient à l'étude ou ajouté une description à l'étude, le système l'invite à continuer sans ajouter d'informations sur l'étude. Pour plus de détails, consulter « Saisie des données des patients » à la page 6-2.
3. Sélectionner la destination des archives Butterfly.
4. Toutes les images sont incluses par défaut dans l'enregistrement. Pour exclure une image de l'enregistrement, appuyer sur l'image.
5. Si une ou plusieurs images ont été exclues, après avoir appuyé sur **Confirmer** dans le coin supérieur droit, le système invite l'utilisateur à jeter les images ou à les ajouter à une nouvelle étude. Les images ajoutées restent dans la **Galerie**.
6. Appuyer sur **Confirmer**. L'écran d'acquisition d'images s'affiche. Un indicateur d'avancement apparaît autour de l'avatar de l'utilisateur dans le coin supérieur gauche de l'écran. Une fois la transmission terminée, une coche apparaît pour confirmer que l'étude a été transmise à l'archive sélectionnée.

Affichage de l'état d'avancement de la transmission

Lors de la transmission d'études vers plusieurs destinations d'archivage, le système affiche une notification relative à l'état d'avancement en bas de l'écran **Mon compte**.


► Pour afficher l'état d'avancement de la transmission :

1. Appuyer sur l'avatar de l'utilisateur (ou ses initiales) pour afficher l'écran des archives de l'utilisateur où il est possible d'afficher un flux d'archives de toutes ses transmissions.
2. Appuyer sur la notification en bas de l'écran. L'écran **Boîte d'envoi** s'affiche avec les transmissions en attente, en cours ou en échec.
3. Il est possible d'afficher l'état d'avancement de la transmission et de l'annuler si nécessaire.
4. En cas de transmissions en échec, il est possible d'appuyer sur **Réessayer** ou sur **X** pour annuler la transmission.

Affichage d'une étude transmise

Une fois qu'une étude a été transmise, il est possible d'accéder à l'emplacement de destination pour récupérer l'étude.

Les études sont organisées dans l'écran des archives, en commençant par l'étude la plus récente.

Utiliser le  pour rechercher une étude spécifique. Un clavier, permettant de saisir du texte pour faciliter la localisation de l'étude, s'affiche.

Il est possible de partager un lien vers l'étude ou une image/des images de l'étude. Le lien est copié dans le presse-papiers de l'appareil mobile en vue de le partager avec d'autres personnes.


Remarque — Lors du partage d'un lien, les renseignements sur le patient NE sont PAS inclus. L'étude est anonymisée pour protéger l'identité du patient.

► Pour afficher une étude transmise :

1. Appuyer sur l'avatar de l'utilisateur (ou ses initiales) dans le coin supérieur gauche. L'écran des archives est affiché.
2. Cliquer sur le menu déroulant pour voir une liste de toutes les archives disponibles. Les archives sont classées par ordre alphabétique.
3. Sélectionner l'archive qui contient l'étude à récupérer.
4. Faire défiler la liste des études et appuyer sur l'étude pour afficher les renseignements.

Remarque — Pour rafraîchir la liste des études, balayer vers le bas.

5. Appuyer sur l'image ou l'extrait vidéo miniature pour l'afficher en mode plein écran.
6. En mode plein écran, il est possible de balayer vers la gauche ou vers la droite pour afficher l'image ou l'extrait vidéo précédent ou suivant.

7. Pour partager un lien vers l'étude ou l'image, appuyer sur  dans le coin supérieur droit de l'écran.
8. Appuyer sur **Partager le lien vers l'étude anonymisée**, puis coller le lien dans l'application utilisée pour partager des informations (courrier électronique, SMS, etc.).
9. Appuyer sur **X** en haut à gauche des images et la flèche en haut à gauche des pages de l'étude pour revenir à l'écran des archives.
10. Pour revenir à l'image en direct depuis l'écran des archives, appuyer sur **Acquisition**.

Ajout et affichage de commentaires sur les images

Il est possible d'ajouter et d'afficher des commentaires sur les images transmises.

► Pour ajouter ou afficher des commentaires

1. Appuyer sur l'avatar de l'utilisateur pour accéder à l'écran des archives. Les destinations des archives sont classées par ordre alphabétique.
2. Sélectionner l'archive qui contient l'étude à récupérer.
3. Faire défiler la liste des études et appuyer sur l'étude pour afficher les renseignements.
4. Appuyer sur l'image ou l'extrait vidéo miniature pour l'afficher en mode plein écran. Le bas de l'écran contient le commentaire le plus récent ou une zone de texte vide pour saisir le premier commentaire.
 - Pour saisir un nouveau commentaire, appuyer sur le champ de texte vide pour afficher le clavier. Saisir le texte et appuyer sur **Publier**.
 - Pour afficher les commentaires existants ou ajouter une réponse, appuyer sur le commentaire en bas de l'écran.

Suppression d'une étude archivée

La suppression d'une étude transmise supprime l'étude de l'archive.

► Pour supprimer une étude archivée :

1. Effectuer les étapes pour récupérer une étude. Pour plus de détails, consulter « Affichage d'une étude transmise » à la page 11-2.
2. Sélectionner l'étude.
3. Appuyer sur **Supprimer l'étude** pour supprimer l'étude. Une invite s'affiche pour confirmer la suppression.
4. Appuyer sur **Supprimer l'étude**.

Chapitre 12

Utilisation de Butterfly Cloud

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation de Butterfly Cloud pour stocker et consulter des examens échographiques transmis à partir de l'application Butterfly iQ™.

Présentation

Le Butterfly Cloud est une application en ligne qui permet aux utilisateurs de transmettre des examens échographiques à partir de l'application Butterfly iQ™. Les utilisateurs ont la possibilité d'accéder aux examens échographiques transmis au Butterfly Cloud par l'intermédiaire de l'application Butterfly iQ™. Selon les privilèges de l'utilisateur, il peut être possible d'accéder à l'ensemble des examens Butterfly iQ™ d'une organisation transmis au Butterfly Cloud.

Un administrateur du Butterfly Cloud configure les archives, ajoute de nouveaux membres et configure le niveau d'accès de chaque utilisateur.

Les administrateurs ont la possibilité de gérer les comptes des utilisateurs et de configurer les archives pour les examens échographiques à transmettre au Butterfly Cloud de l'organisation. Une fois la configuration terminée, l'administrateur envoie à l'utilisateur un courrier électronique d'invitation contenant les renseignements nécessaires pour créer un compte et accéder au cloud de l'organisation.

Une organisation peut avoir plusieurs archives. Par exemple, l'hôpital municipal peut avoir des archives pour chacun de ses services comme la radiologie, la cardiologie, les urgences, etc.

Remarque — Chaque fois que des données sont partagées à partir du Butterfly Cloud, les données partagées sont rendues anonymes pour le destinataire, ce qui signifie que toutes les données sensibles relatives à la santé sont supprimées. Les informations sont présentées dans une fenêtre en lecture seule sur le Butterfly Cloud. Pour plus d'informations, consulter « Partage d'une étude » à la page 12-11.

Premier accès au Butterfly Cloud

Une fois le Butterfly Cloud acheté, l'utilisateur reçoit un courrier électronique d'invitation renfermant un lien vers l'URL. Si l'utilisateur est invité à rejoindre une équipe par une autre personne qui a acheté le cloud, il recevra une invitation similaire par courrier électronique. Suivre les instructions fournies dans le courrier électronique pour accéder au Cloud Butterfly et créer son mot de passe.

Pour commencer à utiliser le Butterfly iQ, l'utilisateur doit activer son compte et télécharger l'application Butterfly iQ sur son appareil mobile. Pour plus de détails, consulter « Téléchargement et installation de l'application » à la page 4-1.

Remarque — Butterfly Network ne permet pas d'activer le compte de l'utilisateur.

Offre individuelle

En cas d'achat d'une offre individuelle dans notre Butterfly Store, accéder à sa messagerie électronique pour consulter le message du Butterfly Cloud envoyé au moment de l'achat. Cliquer sur le bouton **Commencer** dans ce message pour activer le compte et créer un mot de passe.

Offre destinée aux équipes

En cas d'achat d'une offre destinée aux équipes, accéder à sa messagerie électronique pour consulter le message du Butterfly Cloud pour constituer l'équipe. Le courrier électronique est envoyé à la personne qui a acheté l'offre. Cliquer sur le bouton **Commencer** dans ce message pour activer le compte. L'utilisateur qui effectue cette action endossera le rôle d'administrateur de l'équipe par défaut.

Membre de l'équipe

Si l'organisation de l'utilisateur ou l'administrateur de l'équipe a fourni la sonde à l'utilisateur, ce dernier doit avoir accès via une équipe.

- Accéder à sa messagerie électronique pour consulter le message du Butterfly Cloud invitant l'utilisateur à rejoindre l'équipe. Cliquer sur le bouton **Rejoindre Team Cloud** dans ce message pour activer l'utilisateur. Suivre les instructions fournies dans le courrier électronique pour accéder au Cloud Butterfly et créer son mot de passe.

Remarque — Il peut arriver que l'administrateur de l'équipe oublie d'ajouter l'utilisateur à l'équipe. Si l'utilisateur ne reçoit pas de courrier électronique, il doit contacter l'administrateur de l'équipe pour obtenir un accès.

- Si l'utilisateur ne sait pas exactement qui a acheté la sonde ou ne connaît pas l'administrateur de l'équipe, il doit contacter l'assistance de Butterfly à l'adresse support@butterflynetwork.com en indiquant le numéro de série de la sonde pour obtenir de l'aide. Le numéro de série de la sonde est indiqué au dos de la boîte ou directement sur la sonde. Le numéro de série commence par (21)BN.

Connexion au Butterfly Cloud et déconnexion

L'utilisation du Butterfly Cloud sur l'appareil de l'utilisateur se fait via l'application. Les fonctionnalités présentées dans cette section concernent le site Web Butterfly Cloud tel que consulté à partir d'un ordinateur.

Adresse Web

Une fois le compte et le mot de passe créés, utiliser le lien suivant pour accéder au Butterfly Cloud : <https://cloud.butterflynetwork.com>.

➤ Pour se connecter :

1. Utiliser l'une des adresses électroniques suivantes, selon les conditions d'achat de la sonde Butterfly iQ™ :
 - Si l'utilisateur a acheté la sonde Butterfly iQ™ lui-même (offre individuelle), saisir l'adresse électronique utilisée lors de l'achat de la sonde.
 - Si l'utilisateur a été invité à rejoindre une équipe (offre destinée aux équipes ou Membre de l'équipe), saisir l'adresse électronique à laquelle l'invitation a été envoyée.
2. Saisir le mot de passe.

➤ Pour se déconnecter :

Cliquer sur le nom d'utilisateur dans le coin supérieur droit et sélectionner **Se déconnecter**.

Présentation de l'écran principal

L'écran principal comprend les sections suivantes :

- « Paramètres » à la page 12-4
- « Archives » à la page 12-8
- « Études » à la page 12-10

Paramètres

Il est possible d'accéder aux sections de configuration des paramètres suivantes en cliquant sur le nom d'utilisateur dans le coin supérieur droit :

- Mon compte
- Paramètres de l'organisation*
- Connexions DICOM*
- Membres

Remarque — * Il faut être un administrateur de l'organisation pour pouvoir afficher les paramètres de l'organisation et les connexions DICOM dans le menu des paramètres.

Configuration des paramètres du compte

Il est possible de configurer les paramètres de compte suivants :

- **Ajouter une photo de profil** qui apparaît avec les études mises à jour et les commentaires.
- **Modifier le nom** pour modifier le nom complet de l'utilisateur tel qu'il apparaît dans le Butterfly Cloud.
- **Modifier l'adresse électronique** pour modifier l'adresse électronique.
- **Modifier le mot de passe** pour modifier le mot de passe du Butterfly Cloud.

➤ **Pour configurer les paramètres du compte**

1. Cliquer sur le nom de l'utilisateur dans le coin supérieur droit et sélectionner **Mon compte**.
2. Pour ajouter une photo de profil, sélectionner **Ajouter une photo** dans la section **Photo de profil**. Suivre les instructions à l'écran.
3. Le cas échéant, dans la section **Informations relatives au compte**, saisir le nouveau nom et sélectionner **Modifier le nom** pour changer le nom, et saisir la nouvelle adresse électronique et cliquer sur **Modifier l'adresse électronique** pour changer l'adresse électronique. Suivre les instructions à l'écran.
4. Pour changer le mot de passe de l'utilisateur, dans la section **Modifier le mot de passe**, saisir le nouveau mot de passe, et ensuite saisir à nouveau le nouveau mot de passe dans le champ **Confirmer le mot de passe**. Cliquer sur **Modifier le mot de passe**.

Affichage des paramètres de l'organisation

Remarque — Il faut disposer de droits administrateur pour changer le nom de l'organisation.

➤ **Pour afficher les paramètres de l'organisation :**

1. Cliquer sur le nom d'utilisateur dans le coin supérieur droit et sélectionner **Paramètres de l'organisation**.
2. Le cas échéant, cliquer sur **Mettre à jour** pour modifier le nom de l'organisation.

Connexions DICOM

Remarque — Il faut être un administrateur de l'organisation pour accéder aux paramètres DICOM et les configurer.

Le Butterfly Cloud peut être connecté aux points de terminaison DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) de l'organisation de l'utilisateur à l'aide d'une connexion DICOM-TLS sécurisée. Toute étude échographique acquise sur l'un des Butterfly iQ™ de l'organisation de l'utilisateur peut être transférée vers le Butterfly Cloud puis vers un ou plusieurs systèmes de stockage DICOM de l'hôpital de l'utilisateur (par exemple, un système PACS [Picture Archiving and Communication System] ou VNA [Vendor Neutral Archive]).

Configuration des connexions DICOM de l'utilisateur

➤ **Pour configurer les connexions DICOM de l'utilisateur :**

1. Cliquer sur le nom d'utilisateur dans le coin supérieur droit et sélectionner **Connexions DICOM**.
2. Cliquer sur **Afficher le guide** dans la section **Besoin d'aide pour commencer ?** en haut de l'écran pour plus d'informations.

Configuration des archives de l'utilisateur à envoyer à des points de terminaison DICOM

Il est possible de configurer les archives de l'utilisateur pour transférer automatiquement des études à un maximum de trois points de terminaison DICOM distincts (tels que PACS ou VNA).

► Pour configurer les archives à envoyer à des points de terminaison DICOM :

1. Sélectionner l'archive dans la liste **Archive** dans la partie gauche de l'écran. L'archive s'ouvre au centre de l'écran.
2. Dans le coin supérieur droit de la fenêtre d'archives, cliquer sur l'icône **Paramètres**.
3. Dans la page **Paramètres** de l'archive sélectionnée, sélectionner jusqu'à trois PACS dans le menu déroulant de la section Transmission PACS, vers lesquels l'utilisateur souhaite envoyer des études directement à partir de l'archive sélectionnée.

Il est possible de choisir parmi tous les PACS disponibles configurés avec le Butterfly Cloud de l'organisation de l'utilisateur. Pour plus d'informations sur la configuration du PACS avec le Butterfly Cloud, consulter « Configuration des connexions DICOM de l'utilisateur » à la page 12-5.

Remarque — Une archive configurée pour un point de terminaison DICOM (tel que PACS ou VNA) sera accompagnée de l'icône **DICOM** dans la liste d'archives de la partie gauche de l'écran.

Envoi et renvoi d'études à des points de terminaison DICOM

Gestion DICOM enregistre tous les points de terminaison DICOM vers lesquels une étude a été envoyée. Les études peuvent être envoyées manuellement et renvoyées à n'importe quel point de terminaison DICOM configuré. Les études qui ont été modifiées peuvent également être renvoyées à des points de terminaison DICOM.

Remarque — Les administrateurs et les membres réguliers peuvent envoyer et renvoyer des études à des points de terminaison DICOM.

► Pour envoyer ou renvoyer des études à des points de terminaison DICOM :

1. Sélectionner l'archive qui contient l'étude à envoyer ou à renvoyer. Toutes les études disponibles dans l'archive sélectionnée sont affichées au centre de l'écran.
2. Dans le coin droit de l'étude à envoyer ou à renvoyer, cliquer sur l'icône du menu déroulant pour afficher le menu.
3. Sélectionner **Gestion DICOM**. Une fenêtre **Gestion DICOM** s'affiche avec une liste des connexions DICOM de l'utilisateur.
4. Il est possible d'envoyer ou de renvoyer l'étude à une ou plusieurs des connexions DICOM de l'utilisateur. Cliquer sur **Envoyer** ou **Renvoyer** selon le cas.

Membres

La section **Membres** du Butterfly Cloud répertorie les membres qui peuvent accéder aux archives, ainsi que leur niveau d'accès.

Affichage des membres

Les membres sont classés par ordre alphabétique, de A à Z.

Pour inverser l'ordre de classement, cliquer sur le titre **Utilisateur** dans la section **Membres**.

Affichage du niveau d'accès des membres

Le **Niveau d'accès**, indiqué dans la section **Membres** pour chaque membre, est accordé par les membres qui disposent de droits Admin. Il y a deux niveaux d'accès :

- **Admin** : les administrateurs peuvent créer de nouvelles archives, inviter et modifier des membres. Les administrateurs peuvent également supprimer des membres du Butterfly Cloud.
- Membres **Ordinaires** : les membres peuvent transmettre et afficher des archives et des études, et commenter des études.

Ajout d'un nouveau membre

Remarque — Seuls les membres disposant de droits Admin peuvent ajouter des membres au Butterfly Cloud.

L'ajout d'un membre consiste à inviter un nouveau membre à se joindre à l'organisation.

➤ Pour ajouter un membre :

1. Dans la section **Ajouter un membre**, saisir l'adresse électronique du membre et cliquer sur **Envoyer une invitation**.
Un message est affiché pour confirmer que l'invitation a été envoyée. Le membre est affiché dans la liste des **Membres** en tant que **Invitation en attente** jusqu'à ce que le membre accepte l'invitation.

Modification du niveau d'accès d'un membre

Remarque — Il faut disposer de droits Admin pour changer le niveau d'accès d'un membre.

➤ **Les nouveaux membres sont ajoutés en tant que membres ordinaires. Pour modifier le niveau d'accès d'un membre :**

Dans la section Membres, cliquer sur **Niveau d'accès** du membre et choisir parmi ce qui suit :

- **Passer au niveau admin**
- **Passer au niveau membre ordinaire**
- **Supprimer de l'organisation**

Archives

Les archives sont répertoriées dans la partie gauche de l'écran. Chaque archive contient les études individuelles et chaque étude renferme les images et les extraits vidéo enregistrés.

Lorsqu'une archive est sélectionnée, il est possible d'afficher les études de l'archive, puis d'afficher les images et extraits vidéo enregistrés dans l'étude.

Création d'une archive

Remarque — Seuls les membres qui disposent de droits Admin peuvent créer une archive.

➤ **Pour créer une archive :**

1. Cliquer sur **Créer**. La fenêtre **Créer une archive** apparaît.
2. Saisir un titre pour l'archive dans la section **Titre de l'archive**, puis cliquer sur **Créer**.

Sélection d'une archive

Les archives sont classées par ordre alphabétique dans la partie gauche de l'écran.

Cliquer sur une archive pour la sélectionner.

L'archive s'ouvre au centre de l'écran avec des informations sur l'archive, y compris le nom de l'archive, l'étude ou les études répertoriées dans l'archive, et la date de chaque étude.

Suppression d'une archive

Remarque — Lorsqu'une archive est supprimée, les études contenues dans cette archive ne permettent pas de laisser de commentaires.

➤ **Pour supprimer une archive :**

1. Sélectionner l'archive dans la section **Archive** dans la partie gauche de l'écran. L'archive s'ouvre au centre de l'écran.
2. Dans le coin supérieur droit de la fenêtre d'archives, cliquer sur l'icône **Paramètres**.
3. Dans la page **Paramètres** correspondant à l'archive sélectionnée, sélectionner **Supprimer l'archive**. Le système invite l'utilisateur à confirmer la suppression.
4. Cliquer sur **Supprimer** pour supprimer l'archive.

Restauration d'une archive supprimée

Remarque — La restauration d'une archive restaure également toutes les études contenues dans l'archive. Toutefois, si une étude de cette archive a été supprimée avant que l'archive en question ne soit supprimée, l'étude n'est pas contenue dans l'archive et n'est pas restaurée à ce stade. Pour restaurer cette étude, il faut d'abord restaurer l'archive qui renferme l'étude (voir les instructions ci-dessous), *puis* restaurer l'étude supprimée indépendamment. Pour obtenir des instructions, consulter « Restauration d'une étude supprimée » à la page 12-13.

➤ **Pour restaurer une archive supprimée :**

1. Cliquer sur le menu déroulant **Archives supprimées** situé en bas de la liste des **Archives** dans la partie gauche de l'écran.
2. Le menu déroulant affiche une liste des archives supprimées. Cliquer sur l'archive supprimée à restaurer.
3. Sélectionner **Restaurer** au centre de l'écran. Le système invite l'utilisateur à confirmer la restauration de l'archive supprimée.
4. Cliquer sur **Restaurer** pour restaurer l'archive supprimée.

Études

Les études sont contenues dans les archives. Chaque étude peut contenir les informations suivantes, si elles sont ajoutées pendant l'examen :

- **Nom du patient (nom, prénom, deuxième prénom, titre et suffixe)**
- **Sexe (homme, femme, autre et inconnu)**
- **Date de naissance du patient**
- **Numéro d'acquisition**
- **Numéro de dossier médical (MRN)**
- Date de l'étude
- Images et extraits vidéo miniatures enregistrés lors de l'examen

Il est possible de réaliser les tâches suivantes à partir des études :

- Rechercher une étude
- Partager une étude
- Supprimer une étude
- Afficher des images et des extraits vidéo
- Télécharger des images et des extraits vidéo

Recherche d'une étude

Pour rechercher une étude spécifique dans les archives, utiliser la zone de saisie **Recherche** fournie en haut de tous les écrans.

➤ Pour rechercher une étude :

Dans le champ **Recherche** dans la partie supérieure de l'écran, saisir le ou les mots-clés à rechercher. Au fur et à mesure de la saisie, un menu déroulant affiche les résultats correspondants. Il est possible d'ajouter des informations supplémentaires sur l'étude pour affiner les résultats.

Les résultats s'affichent au centre de l'écran.

Modification des renseignements sur l'étude

Remarque — Seuls les membres disposant de droits Admin peuvent modifier les renseignements sur l'étude.

➤ **Pour modifier les renseignements sur l'étude :**

1. Sélectionner l'archive qui contient l'étude dont il faut modifier les renseignements.
2. Cliquer sur une image ou un extrait vidéo dans l'étude. L'image s'affiche au centre de l'écran.
Les sections **Patient** et **Informations** s'affichent dans la partie droite de l'écran, avec tous les commentaires qui ont été ajoutés en rapport avec l'image.
3. Cliquer sur **Modifier** (au-dessus de l'image). La fenêtre **Modifier les renseignements sur l'étude** apparaît et permet de saisir des renseignements sur l'étude.
4. Modifier les renseignements sur l'étude au besoin et cliquer sur **Enregistrer et synchroniser** pour enregistrer et synchroniser les modifications.
5. Pour afficher l'historique des modifications apportées aux renseignements sur l'étude, cliquer sur **Historique des modifications** (au-dessus de l'image).

Remarque — Tous les membres peuvent consulter l'historique des modifications d'une étude dans leur organisation.

Partage d'une étude

Il est possible de partager une étude avec d'autres personnes. Lorsque le partage d'une étude est sélectionné, l'identification associée à l'image ou à l'extrait vidéo est supprimée pour retirer les renseignements sur le patient et un lien est créé, qu'il est possible de copier et coller dans tout système de messagerie utilisé pour partager des informations (courrier électronique, SMS, insertion dans un rapport, etc.). Le lien permet au destinataire d'afficher les données partagées sur le Butterfly Cloud. Les données partagées sont accessibles aux destinataires sous forme anonyme (ce qui signifie qu'aucune donnée sensible relative à la santé du patient n'est visible) dans une fenêtre en mode lecture seule sur le Butterfly Cloud.

➤ **Pour partager une étude anonymisée :**

1. Cliquer sur l'image ou l'extrait vidéo. L'image s'affiche au centre de l'écran. Les sections **Patient** et **Informations** s'affichent dans la partie droite de l'écran, avec tous les commentaires qui ont été ajoutés en rapport avec l'image.
2. Cliquer sur **Partager une étude anonymisée** (au-dessus de l'image).
3. Cliquer sur la commande de copie. Le lien est copié dans le presse-papiers de l'appareil de l'utilisateur.
4. Naviguer jusqu'à l'endroit où il faut partager le lien (courrier électronique, SMS, document, etc.) et coller le lien.

Déplacement d'une étude d'une archive à une autre

Remarques

- Les membres disposant de droits Admin peuvent déplacer n'importe quelle étude d'une archive à une autre. Les membres ordinaires peuvent déplacer une étude qu'ils ont créée.
 - Lors du déplacement d'une étude d'une archive à une autre, l'étude est envoyée à tout nouveau point de terminaison DICOM auquel la nouvelle archive est connectée. Les études qui ont été envoyées manuellement à des points de terminaison DICOM ne sont pas affectées.
-

➤ Pour déplacer une étude vers une autre archive :

1. Sélectionner l'archive qui contient l'étude à déplacer.
2. Dans le coin droit de l'étude, cliquer sur l'icône du menu déroulant pour afficher le menu. Sélectionner **Déplacer l'étude**. La fenêtre **Sélectionner une archive de destination** apparaît.
3. Sélectionner la nouvelle destination de l'archive. L'étude est déplacée vers la nouvelle archive et placée automatiquement à un endroit approprié en fonction de la date de téléchargement dans cette archive.

Suppression d'une étude



MISE EN GARDE !

La suppression d'une étude la supprime de l'archive. S'assurer que les images nécessaires sont transmises au dossier médical de l'utilisateur avant la suppression.

➤ Pour supprimer une étude :

1. Sélectionner l'archive qui contient l'étude à supprimer.
2. Dans le coin droit de l'étude, cliquer sur l'icône du menu déroulant pour afficher le menu.
3. Sélectionner **Supprimer l'étude**. Le système invite l'utilisateur à confirmer la suppression.
4. Cliquer sur **Supprimer** pour supprimer l'étude.

Restauration d'une étude supprimée


Les études supprimées sont énumérées dans la section **Études supprimées** en bas à gauche de l'écran.

Remarque — S'il est nécessaire de restaurer une étude supprimée, l'archive dans laquelle elle se trouvait à l'origine doit être disponible. Si cette archive a été supprimée, il faut d'abord restaurer cette archive, puis restaurer l'étude supprimée. Pour obtenir des instructions, consulter « Restauration d'une archive supprimée » à la page 12-9.

► **Pour restaurer une étude supprimée :**

1. Cliquer sur **Études supprimées** en bas à gauche de l'écran. Les études supprimées s'affichent au centre de l'écran.
2. Dans le coin droit de l'étude, cliquer sur l'icône du menu déroulant pour afficher le menu.
3. Sélectionner **Restaurer l'étude supprimée**. Le système invite l'utilisateur à confirmer la restauration de l'étude supprimée.
4. Cliquer sur **Restaurer** pour restaurer l'étude.

Utilisation d'images et d'extraits vidéo

Les images et les extraits vidéo transmis au Butterfly Cloud incluent toutes les annotations (mesures linéaires et elliptiques et annotations textuelles) qui ont été effectuées sur les images. Chaque image et chaque extrait vidéo contiennent des renseignements sur le patient, ainsi qu'une zone pour saisir des commentaires y afférents. Les extraits vidéo comprennent cette icône : 

Remarque — Tous les membres qui ont accès à l'étude peuvent consulter les commentaires.

Utiliser la fonction de partage de commentaires pour inviter d'autres utilisateurs à examiner une image ou un extrait vidéo, et recevoir des commentaires.

Affichage d'images et d'extraits vidéo

➤ Pour afficher des images, des extraits vidéo ou pour saisir des commentaires :

1. Cliquer sur l'image ou l'extrait vidéo. L'image s'affiche au centre de l'écran. Les sections **Patient** et **Informations** s'affichent dans la partie droite de l'écran, avec tous les commentaires qui ont été ajoutés en rapport avec l'image ou l'extrait vidéo.
2. Pour ajouter un commentaire, le saisir dans la section **Ajouter un commentaire**, puis cliquer sur **Commenter**. Le commentaire de l'utilisateur s'affiche dans la liste avec ses initiales.
3. Pour identifier des membres de l'organisation, saisir @ suivi du nom du membre (par exemple, @Kathy). Au fur et à mesure de la saisie, des membres potentiels sont suggérés. Cliquer sur le nom d'un membre pour le sélectionner.
4. Pour afficher l'image ou l'extrait vidéo suivant dans l'étude, cliquer sur la flèche gauche ou droite. La lecture des extraits vidéo commence automatiquement.

Utiliser les commandes d'extrait vidéo pour lire et mettre en pause l'extrait vidéo, activer et désactiver le son, et afficher l'extrait vidéo en mode plein écran.

Téléchargement d'une image ou d'un extrait vidéo

Il est possible de télécharger une image ou un extrait vidéo.

➤ Pour télécharger une image ou un extrait vidéo :

1. Sélectionner l'archive, puis sélectionner l'étude à examiner.
2. Sélectionner l'image ou l'extrait vidéo à télécharger.
3. Sélectionner **Télécharger**. Le système peut demander à l'utilisateur de spécifier les informations de téléchargement.
4. Suivre les instructions à l'écran.

Chapitre 13

Entretien

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour le stockage, le transport, le nettoyage et la désinfection de la sonde.

Entretien de la sonde

Stockage et transport



MISES EN GARDE !

- Éviter de stocker la sonde dans un endroit où la sonde ou son câble pourraient facilement être endommagés.
 - Éviter de transporter la sonde à moins qu'elle ne soit bien soutenue et fixée. Fixer solidement le câble à la sonde lors de son transport. Éviter de balancer la sonde ou de la soutenir uniquement par son câble.
-

La sonde doit être rangée dans un endroit propre, sec et à température modérée.

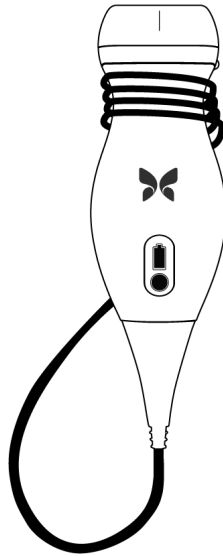
Suivre ces étapes pour le stockage et le transport quotidiens :

- Avant de stocker la sonde, enrouler le câble autour de la sonde de façon à ce qu'il y ait un peu de mou au bas de la sonde. Consulter la Figure 13-1 à titre de référence.
- Éviter de placer ou de stocker la sonde dans des endroits où il fait trop chaud ou trop froid ou en plein soleil.
- Éviter de la placer ou de la stocker avec d'autres équipements ou objets susceptibles d'endommager par inadvertance la sonde, en particulier la face transductrice.
- Éviter toute contamination en :
 - Suivant les instructions de nettoyage et de désinfection. Consulter « Nettoyage et désinfection de la sonde » à la page 13-2.
 - S'assurant que l'équipement est sec.
 - Manipulant soigneusement la sonde pour éviter d'endommager l'équipement.

Remarque — Ne pas exposer les composants électroniques internes à des températures supérieures à 70 °C.

Pour plus d'informations sur les conditions de fonctionnement, y compris la température de stockage de courte durée, se reporter au Tableau 16-4.

Figure 13-1 Enroulement du câble



Nettoyage et désinfection de la sonde

Cette section fournit des informations et des instructions pour nettoyer et désinfecter correctement la sonde Butterfly iQ™. Le respect de ces instructions permet également d'éviter d'endommager la sonde lors du nettoyage et de la désinfection. Après chaque examen, nettoyer et désinfecter le Butterfly iQ™.



MISE EN GARDE !

Ne nettoyer la sonde qu'avec des produits de nettoyage et des lingettes approuvés. Des méthodes de nettoyage ou de désinfection inappropriées ou l'utilisation de solutions de nettoyage et de désinfection non approuvées peuvent endommager l'équipement.

Nettoyage de la sonde



MISES EN GARDE !

- Empêcher tout liquide d'entrer dans les parties électriques ou métalliques du connecteur du câble pendant le processus de nettoyage et de désinfection. Tout contact avec un liquide dans ces zones peut entraîner des dommages.
 - Éviter toute éclaboussure de liquide sur l'écran tactile de l'appareil mobile pendant l'acquisition d'images et le nettoyage. Tout contact avec un liquide peut entraîner des dommages.
-

➤ **Pour nettoyer la sonde :**

1. Après chaque utilisation de la sonde, utiliser l'une des lingettes saturées de liquide recommandées (lingettes germicides jetables Super Sani-Cloth® de PDI, Inc. ou lingettes jetables Super Sani-Cloth® AF3 de PDI, Inc. ou un chiffon non pelucheux imbibé d'eau) pour retirer le gel de transmission échographique de la sonde.
2. Débrancher la sonde de l'appareil mobile.
3. Frotter la sonde, le serre-câble, le câble et le connecteur avec l'une des lingettes saturées de liquide recommandées pendant une (1) minute et jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
4. Changer de lingette si nécessaire et répéter l'étape ci-dessus jusqu'à ce que la sonde soit visiblement propre.
5. Pour sécher la sonde, utiliser un chiffon doux, sécher la lentille. Ne pas essuyer la lentille. Sécher le reste de la sonde, le câble, le serre-câble et le connecteur.
6. Procéder à une inspection visuelle de la sonde dans un endroit bien éclairé pour s'assurer que toutes les surfaces sont propres. Si la sonde n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus.
7. Jeter le matériel de nettoyage conformément à la réglementation en vigueur.

Désinfection de la sonde

Après avoir nettoyé la sonde, il faut la désinfecter.

Afin de réduire le risque de contamination et d'infection, il est essentiel d'opter pour le niveau de désinfection approprié, en fonction des examens précédemment réalisés et du classement ou non de l'utilisation comme non critique ou semi-critique. Se reporter au Tableau 13-1 pour déterminer la catégorie appropriée et suivre la procédure de désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau adaptée.

Tableau 13-1 Catégorie de désinfection de la sonde, utilisation et méthode applicable

Catégorie	Utilisation	Méthode
Catégorie non critique	En contact avec une peau intacte	Nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire
Catégorie semi-critique	En contact avec des muqueuses et une peau non intacte	Nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau

Désinfection de niveau intermédiaire

Il est recommandé d'utiliser des lingettes germicides jetables Super Sani-Cloth® de PDI, Inc. ou de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium à 0,6 %) et des lingettes propres non pelucheuses.



AVERTISSEMENT !

Toujours inspecter la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier la face de la lentille, le câble, le boîtier, les jonctions et le connecteur pour détecter tout signe de détérioration, tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.

➤ **Pour désinfecter la sonde en recourant à la méthode de désinfection de niveau intermédiaire à l'aide de lingettes germicides jetables Super Sani-Cloth® de PDI, Inc. :**

1. Frotter la sonde, le câble, le serre-câble et le connecteur avec une lingette germicide jetable Super Sani-Cloth®. Utiliser de nouvelles lingettes si nécessaire.
2. S'assurer que la surface traitée reste visiblement mouillée pendant au moins deux (2) minutes en faisant attention aux jonctions, aux interstices, au matériau du joint et aux zones en retrait.
3. Utiliser de nouvelles lingettes si nécessaire pour garantir un temps de contact continu de deux (2) minutes.
4. Laisser sécher à l'air libre.
5. Une fois propres et désinfectés, procéder à une inspection visuelle de la sonde, du serre-câble, du câble et du connecteur pour vérifier l'absence de signe de détérioration ou d'usure.


➤ **Pour désinfecter la sonde en recourant à une méthode de désinfection de niveau intermédiaire à l'aide d'eau de Javel (hypochlorite de sodium à 0,6 %) et de lingettes propres non pelucheuses :**

1. Frotter la sonde, le câble, le serre-câble et le connecteur à l'aide d'une lingette propre non pelucheuse imbibée (humide sans égouttement) d'eau de Javel (0,6 %). Utiliser de nouvelles lingettes si nécessaire.
2. S'assurer que la surface traitée reste visiblement mouillée pendant au moins dix (10) minutes en faisant attention aux jonctions, aux interstices, au matériau du joint et aux zones en retrait.
3. Utiliser de nouvelles lingettes si nécessaire pour garantir un temps de contact continu de dix (10) minutes.
4. Laisser sécher à l'air libre.
5. Une fois propres et désinfectés, procéder à une inspection visuelle de la sonde, du serre-câble, du câble et du connecteur pour vérifier l'absence de signe de détérioration ou d'usure.

Désinfection de haut niveau

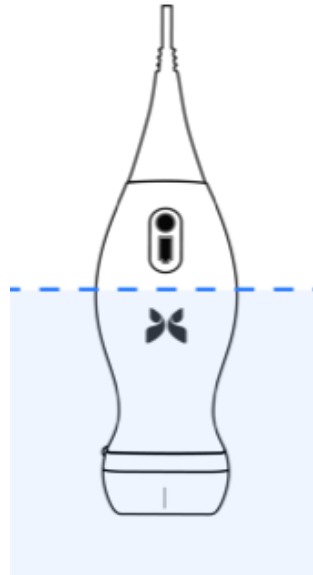
Il est recommandé d'utiliser la solution Cidex® OPA d'Ethicon US, LLC.

Remarque — Respecter les étapes suivantes pour s'assurer que la sonde est compatible avec une désinfection de haut niveau avant de commencer.

- **Pour s'assurer que la sonde est compatible avec une désinfection de haut niveau :**
 1. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Paramètres**.
 2. Appuyer sur **My iQ** pour afficher l'écran **My iQ**.
 3. Vérifier que la ligne **Compatible avec une désinfection de haut niveau** indique **Oui**.
 4. Procéder à la désinfection de haut niveau uniquement si la sonde est compatible.
 5. Débrancher la sonde de l'appareil mobile.

- **Pour désinfecter la sonde à l'aide de la méthode de désinfection de haut niveau :**
 1. Après avoir nettoyé la sonde, il faut la désinfecter. Il est recommandé d'utiliser la solution de désinfection de haut niveau Cidex[®] OPA.
 2. Préparer la solution de désinfection de haut niveau Cidex[®] OPA et respecter les instructions du fabricant. Remplir un bac ou une bassine de solution désinfectante à température ambiante (température minimale de 20 °C) de sorte à permettre l'immersion de la sonde jusqu'à la ligne d'immersion (la ligne en pointillés indiquée à la Figure 13-2).

Figure 13-2 Ligne d'immersion de la sonde



3. Plonger la sonde dans la solution Cidex[®] OPA jusqu'à la ligne d'immersion et vérifier l'absence d'air ou de bulles. La laisser tremper conformément aux instructions du fabricant.
4. Rincer soigneusement la sonde (jusqu'à la ligne d'immersion) en la plongeant dans un grand volume d'eau (purifiée) à température ambiante pendant au moins une (1) minute. Retirer la sonde et jeter l'eau de rinçage. Ne pas réutiliser l'eau. Utiliser de l'eau fraîche pour chaque rinçage. Répéter cette opération à deux (2) nouvelles reprises pour atteindre un total de trois (3) rinçages.

5. Sécher soigneusement toutes les surfaces de l'appareil à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette stérile non pelucheuse, en changeant de lingette ou de chiffon si nécessaire pour s'assurer que le dispositif est parfaitement sec. Procéder à une inspection visuelle du dispositif pour s'assurer que toutes les surfaces sont propres et sèches. Recommencer les étapes de séchage en cas de traces d'humidité visibles.
6. Une fois propres et désinfectés, procéder à une inspection visuelle de la sonde, du serre-câble, du câble et du connecteur pour vérifier l'absence de signe de détérioration ou d'usure.

Désinfection de l'appareil mobile

Il peut être nécessaire de désinfecter l'appareil mobile de l'utilisateur après utilisation. Consulter la politique et le site Web de l'appareil mobile pour obtenir une aide plus détaillée.

Mise à jour du logiciel de la sonde et de l'application

Les mises à jour de l'application Butterfly iQ™ et de la sonde s'effectuent via le Google Play Store.

Mettre régulièrement à jour le système d'exploitation de l'appareil mobile et l'application Butterfly iQ™ afin de s'assurer de toujours utiliser la version la plus récente.

Effectuer le test diagnostique de la sonde


Le Butterfly iQ™ est capable d'effectuer des autotests diagnostiques à l'initiative de l'utilisateur, conçus pour évaluer l'état de préparation du système avant utilisation. Cependant, aucun niveau de test ne peut garantir ses performances ou détecter une mauvaise utilisation, un dommage ou un défaut qui pourrait se produire après la fin du test le plus récent.

Procéder au test diagnostique à intervalles réguliers. Dans des conditions normales d'utilisation, une bonne pratique consiste à effectuer ce test tous les mois.

Le test diagnostique ne concerne que la sonde échographique Butterfly iQ™. L'application ne permet pas d'évaluer l'intégrité de l'écran de l'appareil mobile. Butterfly n'exige pas de test avec un fantôme et n'exige pas que les appareils mobiles soient testés.

Le test diagnostique se compose d'une série de tests et informe l'utilisateur lorsque tous les tests sont réussis.

➤ **Pour effectuer le test diagnostique de la sonde :**

1. S'assurer que la sonde est connectée à un appareil mobile compatible sur lequel l'application Butterfly iQ™ est installée.
2. Se connecter à l'application à l'aide d'identifiants de connexion.
3. Sur l'écran d'acquisition des images, appuyer sur l'avatar de l'utilisateur (ou ses initiales) dans le coin supérieur gauche.
4. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Paramètres**.
5. Appuyer sur **My iQ** pour afficher l'écran **My iQ**.
6. Appuyer sur **Effectuer le test diagnostique**, puis sélectionner **Démarrer le test diagnostique de la sonde** pour effectuer le test.
 - Si l'autotest réussit, le système affiche un message indiquant que le système a réussi. Il est possible d'envoyer les résultats à l'assistance de Butterfly en appuyant sur **Envoyer les résultats à l'assistance**.
 - Si l'autotest échoue, appuyer sur **Envoyer les résultats à l'assistance**.

Pour obtenir une liste des appareils mobiles compatibles, se rendre sur www.butterflynetwork.com/specs. Consulter « Obtention d'une assistance » à la page 15-1 pour plus d'informations.

Effectuer le test diagnostique de la sonde

Chapitre 14

Dépannage

Ce chapitre fournit des informations et des instructions pour dépanner le système.



AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration. Contacter le service d'assistance. Consulter « Obtention d'une assistance » à la page 15-1 pour plus d'informations.

Dépannage

Le Tableau 14-1 dresse une liste des problèmes nécessitant un dépannage et leur résolution. Consulter « Obtention d'une assistance » à la page 15-1 pour plus d'informations.

MISE EN GARDE! Le fait de ne pas tenir compte des alertes et des messages de l'application peut rendre le système inutilisable.

Remarques

- Dans l'impossibilité de résoudre un problème à l'aide du Tableau 14-1, prendre note du problème et le signaler à l'assistance de Butterfly pour obtenir de l'aide. Pour plus d'informations, consulter « Contact de Butterfly Support » à la page 15-1.
- Faire appel à un professionnel de santé pour obtenir une aide d'urgence si le dépannage révèle un problème de santé du patient plutôt qu'un problème d'appareil mobile.
- Pour déposer une réclamation ou signaler un incident, contacter le programme de signalement des problèmes de la FDA, MedWatch, au +1-800-332-1088, ou sur Internet : www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Tableau 14-1 Dépannage

Problème	Résolution
L'application ne s'ouvre pas	Débrancher la sonde, supprimer et réinstaller l'application.
L'application plante	Fermer l'application et redémarrer l'application. Rechercher des mises à jour disponibles dans le Google Play Store.
L'application s'ouvre mais ne permet pas d'acquérir des images	Fermer l'application et redémarrer l'application. S'assurer que la sonde est chargée. Si la sonde est chargée, contacter le service d'assistance.

Problème	Résolution
Problèmes d'acquisition d'images	
Qualité d'image dégradée	Veiller à utiliser suffisamment de gel échographique homologué. Si la qualité ne s'améliore pas, contacter le service d'assistance.
Écran vide ou l'écran n'est plus mis à jour	Fermer l'application et redémarrer l'application. Débrancher la sonde de la plateforme mobile (appareil mobile) et la reconnecter.
Dégradation des images ou apparition d'artefacts sur les images	Veiller à utiliser le pré réglage approprié et une profondeur adaptée à la région anatomique d'intérêt. S'assurer que la luminosité de l'écran de l'utilisateur est réglée sur la valeur recommandée de 65 %. Pour déterminer si la sonde de l'utilisateur est endommagée, activer l'autotest de la sonde. Pour plus de détails, consulter « Effectuer le test diagnostique de la sonde » à la page 13-6.
Problèmes relatifs à une étude	
Impossible de télécharger une étude ; l'étude reste dans la Boîte d'envoi	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que l'appareil mobile de l'utilisateur dispose d'une connectivité réseau (connexion Wi-Fi ou cellulaire). • Le service Butterfly Cloud peut faire l'objet d'une maintenance ou être indisponible. Réessayer plus tard. Pour plus d'informations, consulter « Contact de Butterfly Support » à la page 15-1.
Problèmes de sonde	
Erreur persistante de connexion de la sonde	Effectuer une réinitialisation matérielle :
La sonde ne se charge pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Débrancher la sonde de l'appareil mobile. 2. Appuyer sur le bouton indicateur de la batterie de la sonde et le maintenir enfoncé pendant 10 à 15 secondes jusqu'à ce que les voyants clignotent. 3. Recommencer l'étape 2, puis essayer de reconnecter la sonde à l'appareil mobile. 4. Il peut être nécessaire de charger la sonde pendant au moins six (6) heures. Pour obtenir des instructions, consulter « Chargement de la sonde » à la page 4-6.
Alertes et messages de l'application	
L'application s'ouvre mais ne peut pas se connecter : Code d'accès à l'appareil requis	Ce message indique que l'appareil mobile n'est pas protégé par un mot de passe. Le Butterfly iQ™ requiert qu'un mot de passe protège l'appareil mobile afin de sécuriser les données des patients. Appuyer sur Ouvrir les paramètres pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.

Problème	Résolution
L'application s'ouvre mais ne peut pas se connecter : Erreur de connexion	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que l'appareil mobile de l'utilisateur dispose d'une connectivité réseau (connexion Wi-Fi ou cellulaire). • Essayer de saisir à nouveau les informations d'identification. • Réinitialiser le mot de passe à l'aide d'un navigateur d'ordinateur de bureau pour accéder au Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com). <p>Si les étapes ci-dessus n'aboutissent pas, cela peut indiquer que le service Butterfly Cloud est en cours de maintenance ou n'est pas disponible. Réessayer plus tard. Pour plus d'informations, consulter « Contact de Butterfly Support » à la page 15-1.</p>
L'alerte Rappel de matériel apparaît	La sonde ne peut pas être utilisée pour l'acquisition d'images si cette alerte est affichée. Appuyer sur Contactez le service d'assistance et suivre les instructions à l'écran. Pour plus d'informations, consulter « Contact du service d'assistance via l'application Butterfly iQ™ » à la page 15-1.
L'alerte Déconnexion forcée apparaît	Ce message indique que l'appareil mobile n'est plus protégé par un mot de passe. Le Butterfly iQ™ requiert qu'un mot de passe protège l'appareil mobile afin de sécuriser les données des patients. Appuyer sur Paramètres pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.
L'alerte L'accès au cloud est terminé apparaît	Cela indique que l'abonnement Cloud Butterfly a expiré. Renouveler l'abonnement de l'utilisateur, contacter un administrateur pour faire renouveler l'abonnement, ou contacter l'assistance de Butterfly. Pour plus d'informations, consulter « Contact de Butterfly Support » à la page 15-1.
L'alerte Sonde temporairement désactivée apparaît	Cette alerte s'affiche lorsque l'appareil mobile n'a pas été connecté à Internet au cours des 30 derniers jours. Se reconnecter à Internet et appuyer sur Actualiser .
Alerte L'acquisition d'images peut reprendre après la fin du refroidissement	Cette alerte s'affiche lorsque la sonde est devenue trop chaude pour l'acquisition d'images. Le système limite la température de contact avec le patient et ne permet pas de procéder à l'acquisition d'images à une température supérieure ou égale à 43 °C (109 °F). Le système affiche cette alerte avant la mise hors tension. L'acquisition d'images peut se poursuivre jusqu'à ce que la sonde procède à son propre refroidissement. Le refroidissement est déclenché pour garantir la sécurité du patient. L'acquisition d'images reprendra une fois que le refroidissement aura permis d'abaisser la température de la sonde.

Chapitre 15


Obtention d'une assistance

Ce chapitre présente des coordonnées pour obtenir une assistance en relation avec la sonde et l'application Butterfly iQ™.

Contact du service d'assistance via l'application Butterfly iQ™

Il est possible de contacter Butterfly Support directement via l'application Butterfly iQ™ et de soumettre une demande d'aide.

➤ **Pour accéder au service d'assistance :**

1. Sur l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur l'avatar de l'utilisateur (ou ses initiales) dans le coin supérieur gauche.
2. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Paramètres**.
3. Faire défiler vers le bas jusqu'à la section **Aide**.
4. Utiliser les sélections **Demander de l'aide**, **Laisser un commentaire** et **Signaler un bogue** pour envoyer des messages directement à notre équipe d'assistance à la clientèle.
5. Choisir un type de message et taper un message. Il est également possible d'ajouter des images à partir de la galerie du téléphone de l'utilisateur.
6. Cliquer sur **Envoyer**. La demande est soumise à Butterfly Support.

Butterfly Support répondra à la demande de l'utilisateur par courrier électronique.

Contact de Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.
530 Old Whitfield Street
Guilford, CT 06437 États-Unis

Téléphone : +1(855) 296-6188

FAX : +1 (203) 458-2514

Renseignements généraux : info@butterflynetwork.com

Service d'assistance et entretien : support@butterflynetwork.com

Site Web : www.butterflynetwork.com



Mandataire établi dans l'Union européenne

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

Sponsor australien

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

Chapitre 16

Caractéristiques techniques

Ce chapitre présente les caractéristiques techniques de la sonde et de l'application logicielle Butterfly iQ™. Il comprend également des informations réglementaires ainsi que des instructions pour le recyclage et la mise au rebut de l'équipement.

Exigences relatives à l'appareil mobile

L'application Butterfly iQ™ ne peut être téléchargée, installée et utilisée sur un appareil mobile Android. Voici la liste des exigences :

Tableau 16-1 Exigences relatives à l'appareil mobile

Élément	Exigence
Appareil mobile	Requiert Android 10 (www.android.com/android-10/) <ul style="list-style-type: none">• Google Pixel 3• Google Pixel 3 XL Requiert Android 9 (www.android.com/versions/pie-9-0/) <ul style="list-style-type: none">• Samsung Galaxy S10 Édition américaine• Samsung Galaxy S10 Édition internationale• Samsung Galaxy S10+ Édition américaine• Samsung Galaxy S10+ Édition internationale• Samsung Galaxy Tab S6
Système d'exploitation	Android OS version v10 (aussi appelée Q) et version 9



AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser l'application Butterfly iQ™ sur un appareil mobile qui ne dispose pas de la configuration minimale requise. L'utilisation de l'application Butterfly iQ™ sur un appareil mobile qui ne répond pas aux exigences minimales peut affecter les performances et la qualité de l'image et entraîner des erreurs de diagnostic.

Remarque — L'application Butterfly iQ™ n'affecte pas les paramètres système de l'appareil mobile.

Caractéristiques techniques du système

Le Tableau 16-2 dresse une liste des caractéristiques techniques du système.




Tableau 16-2 Caractéristiques techniques du système

Élément	Caractéristiques techniques
Dimensions de la sonde	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 po)
Poids de la sonde	313 g (0,69 livre)
Alimentation	Batterie (rechargeable)
Autonomie de la batterie	≥ 2 heures en mode B (batterie neuve type à 25 °C). ≥ 2 heures, en référence à une acquisition en continu par rapport à une acquisition traditionnelle.
Langues	L'interface utilisateur et la documentation qui l'accompagne sont exclusivement en anglais.
Affichage	Variable
Profondeur d'acquisition min/max	2 cm min/30 cm max
Puce échographique	Puce CMOS intégrée
Transducteurs	CMUT à 9000 éléments
Plage de fréquence	1-10 MHz

Chargeur de la batterie de la sonde

Le Tableau 16-3 dresse une liste des caractéristiques techniques correspondant aux différents types de chargeurs de batterie disponibles.

Tableau 16-3 Caractéristiques techniques du chargeur de la batterie de la sonde

Chargeur sans fil de la sonde			
Élément	Caractéristiques techniques		
Norme de chargement sans fil	Conforme à la norme Qi		
Tension d'entrée	CC 5 V / 2 A		
Interface d'entrée	Micro-USB		
Puissance de chargement sans fil	10 W	10 W	5 W
Efficacité du chargement sans fil	> 73 %		
Protection	Protection contre les surtensions, Protection contre les surintensités		
Dimensions	121 x 62 x 11 mm	121 x 62 x 19 mm	121 x 62 x 19 mm
Couleur	Noir/Bleu	Noir	Noir

Gels échographiques recommandés

Pour une transmission optimale de l'énergie acoustique entre le patient et la sonde, il est indispensable d'utiliser un gel de transmission échographique.

Les gels échographiques suivants sont recommandés :

- Aquasonic[®] de Parker
- Clear Gel Image Singles de Sonotech
- Gel échographique Kendall[™] de Covidien
- Gel échographique LiquaSonic de Medline Industries
- Gel échographique SCAN[®] de Parker
- Gel de transmission échographique STÉRILE Aquasonic[®] 100 de Parker



MISE EN GARDE !

Utiliser uniquement des gels ou liquides homologués. Les gels et liquides non homologués peuvent endommager la sonde.

Conditions de fonctionnement

Le Tableau 16-4 dresse une liste des conditions environnementales adaptées à la sonde Butterfly iQ™ uniquement. Pour plus de détails sur l'appareil mobile sur lequel l'application Butterfly iQ™ est exécutée, consulter la documentation qui accompagne l'appareil mobile.

Tableau 16-4 Conditions de fonctionnement

Élément	Limites de fonctionnement
Humidité	Entre 18 % et 93 % sans condensation
Altitude	Entre 45 m (150 pieds) sous le niveau de la mer et 3 000 m (10 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer
Température de fonctionnement	Entre 5 °C et 39 °C
Température de stockage de courte durée	La sonde peut supporter trois jours de stockage à des températures comprises entre -20 °C et 50 °C

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le Butterfly iQ™ est destiné à permettre l'échographie diagnostique et la mesure de structures et de fluides anatomiques par des professionnels de santé qualifiés et formés. Cependant, les champs électromagnétiques peuvent causer une distorsion ou une dégradation de ces informations, ce qui affecte cette performance.


Le Butterfly iQ™ a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans le Tableau 16-5 et le Tableau 16-6. Pour éviter toutes perturbations électromagnétiques rayonnées et conduites, le client ou l'utilisateur du Butterfly iQ™ doit s'assurer qu'il est utilisé conformément aux caractéristiques techniques énoncées.

Tableau 16-5 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émission RF CISPR11 11EN55011	Groupe 1	Le Butterfly iQ™ Ultrasound System utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les appareils électroniques à proximité.
Émission RF CISPR 11EN55011	Classe A	Le Butterfly iQ™ Ultrasound System peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émission de courants harmoniques EN/IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotement EN/IEC 6100-3-3	Non applicable	

Tableau 16-6 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves EN/IEC 61000-4-4	Non applicable. Ce dispositif ne fonctionne pas sur secteur.	Non applicable.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz ou 60 Hz 3 orientations orthogonales	30 A/m 50 et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test EN/IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque du Butterfly iQ™ Ultrasound System, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée qui est calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	<p>Les équations et les principales distances de séparation recommandées sont indiquées dans le Tableau 16-7.</p> <p>L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par un relevé des champs électromagnétiques du site^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du pictogramme suivant</p> 
<p>^a Il est théoriquement impossible de prédire avec exactitude l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé des champs électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le Butterfly iQ™ Ultrasound System est utilisé dépasse le niveau de conformité RF en vigueur ci-dessus, le Butterfly iQ™ Ultrasound System doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Butterfly iQ™ Ultrasound System.</p> <p>^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation

Les appareils, tels que les téléphones cellulaires/mobiles, les émetteurs radio et les émetteurs-récepteurs, transmettent des ondes radio (RF), susceptibles de créer des perturbations. Le Butterfly iQ™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées.

Si des perturbations électromagnétiques rayonnées et conduites sont observées et que les performances sont affectées, l'utilisateur ou le client doit prendre des mesures d'atténuation, y compris le déplacement ou la réorientation du système.

Tableau 16-7 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif d'échographie			
Le dispositif d'échographie est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'échographie peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif d'échographie comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur (P, en watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (d en mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètre (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevées s'applique. REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Émissions acoustiques

Innocuité de l'échographie

Des professionnels formés doivent effectuer les interventions d'échographie diagnostique en toute sécurité pour l'usage prévu. Le Butterfly iQ™ et ses limites de sécurité thermique (TI) et mécanique (MI), affichées à l'écran, sont conformes aux normes du secteur, en tant que dispositif ayant suivi la voie d'autorisation « Track 3 » de la FDA. TI est affiché sous forme de tissu mou (TIS), d'os (TIB) ou d'os crânien (TIC), et un seul de ces indices est affiché à la fois, en fonction du réglage clinique par défaut d'un examen sélectionné. TI et MI sont affichés par incréments de 0,1 sur la plage allant de 0,0 au niveau de sortie maximal.

L'indice thermique (TI) est l'estimation de l'augmentation de la température des tissus mous ou des os et ses limites sont établies en fonction de la norme NEMA, UD 3 : « Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment », Révision 2 et IEC 60601-2-37. Appareils électromédicaux. Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

L'indice mécanique est la probabilité estimée de lésions tissulaires dues à la cavitation et ses limites (1.9) conformément à la directive de la FDA, « Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. »

I_{spta} est l'intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale et la limite maximale de I_{spta} est de 720 mW/cm², qui est également définie par la directive de la FDA, « Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. »

Bien que ces paramètres d'émissions acoustiques aient été limités conformément à ces normes, il incombe à l'utilisateur de se former à l'utilisation de l'échographie et d'être conscient des effets biologiques potentiels des ultrasons et de minimiser l'exposition du patient aux effets nocifs potentiels et aux risques inutiles. Les utilisateurs de systèmes d'échographie doivent bien connaître les interventions échographiques et être en mesure de les exécuter à des niveaux d'émissions et des temps d'exposition qui sont les plus faibles qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA). Le principe ALARA est défini comme l'exposition aux ultrasons maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en optimisant les informations diagnostiques.

La formation au principe ALARA est fournie par l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) dans un livret intitulé « Medical Ultrasound Safety (Innocuité de l'échographie médicale). » Ce livret est disponible via un lien PDF dans l'application Butterfly iQ™ et l'interface Web du Butterfly Cloud. Il offre des informations formatives et éducatives sur les effets biologiques des ultrasons, la biophysique, l'utilisation prudente et l'application du principe ALARA.

Incertitude relative à l'affichage des émissions

Incertitudes relatives à l'affichage des émissions La précision d'affichage des valeurs MI et TI dépend de la précision du système de mesure, des hypothèses techniques du modèle acoustique utilisé pour calculer les paramètres et de la variabilité des émissions acoustiques des sondes. Butterfly compare l'acoustique interne et l'acoustique d'une partie tierce et confirme que les deux mesures respectent la quantification d'affichage recommandée de 0,2 telle que définie par les normes. Il convient de remarquer qu'aucune valeur MI ou TI affichée sur l'appareil ne dépassera les valeurs du maximum global (indiquées dans les tableaux ci-dessous) de plus de 0,2.

Informations relatives à la voie d'autorisation Track 3

Le Butterfly iQ™ est conforme aux paramètres des émissions, à l'affichage des émissions et aux principes de sécurité ALARA de la voie d'autorisation Track 3 de la FDA. Pour étayer les émissions acoustiques de la voie d'autorisation Track 3, les tableaux suivants fournissent les indices d'émissions acoustiques du maximum global pour la sonde et chacun de ses modes d'émissions cliniques.

Tableau 16-8 Résumé des combinaisons sonde/mode
Système : Butterfly iQ™

Modèle de sonde	Mode de fonctionnement							
	B	M	PWD	CWD	Doppler couleur	Doppler puissance	Combiné (préciser)	Autre* (préciser)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	Mode B+M	

Pictogrammes utilisés

Le Tableau 16-9 répertorie et décrit les pictogrammes utilisés.

Tableau 16-9 Pictogrammes

Pictogramme	Description
MI	L'indice mécanique.
TISscan	L'indice thermique tissus mous en mode d'acquisition automatique.
TISnon-scan	L'indice thermique tissus mous en mode d'acquisition non automatique.
TIB	L'indice thermique osseux.
TIC	L'indice thermique crânien.
A _{aprt}	L'aire de l'ouverture active (centimètres carrés).
p _{r.3}	La pression de raréfaction maximale atténuée associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée sous MI (mégapascals).
W _o	La puissance acoustique, à l'exception du TISscan, auquel cas c'est la puissance acoustique passant par une fenêtre d'un centimètre (milliwatts).
W _{.3(z₁)}	La puissance acoustique atténuée à la distance axiale z ₁ (milliwatts).
I _{TA.3(z₁)}	L'intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale atténuée à la distance axiale z ₁ (milliwatts par centimètre carré).
z ₁	La distance axiale correspondant à la position de max [min(W _{.3(z)} , I _{TA.3(z)} x 1 cm ²)], où z ≥ z _{bp} (en centimètres).
Z _{bp}	1,69VA _{aprt} (en centimètres).
z _{sp}	La distance axiale à laquelle le TIB est un maximum global (c.-à-d., z _{sp} = z _{B.3}) (en centimètres).

Pictogramme	Description
$z@PII_{.3max}$	La distance axiale correspondant au maximum de l'intégrale de l'intensité impulsionnelle de crête spatiale atténuée (mégapascals).
$d_{eq}(z)$	Le diamètre de faisceau équivalent dépendant de la distance axiale z . Il est égal à $[(4/\pi)(W_0/I_{TA}(z))]^{0.5}$ où $I_{TA}(z)$ est l'intensité moyenne temporelle en fonction de z (en centimètres).
f_c	La fréquence centrale (MHz). Pour MI, f_c est la fréquence centrale associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée du maximum global de MI. Pour TI, pour les modes combinés impliquant des modèles d'émission à fréquence centrale inégale, f_c est défini comme la plage globale des fréquences centrales des modèles d'émission respectifs.
Dim. de A_{aprt}	Les dimensions de l'ouverture active pour les plans azimutal (x) et d'élévation (y) (centimètres).
PD	La durée des impulsions (microsecondes) associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée de MI.
PRF	La fréquence de répétition des impulsions associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée de MI (Hz).
p_r à PII_{max}	La pression de raréfaction maximale au point où l'intégrale de l'intensité impulsionnelle de crête spatiale en champ libre est un maximum (mégapascals). Voir la section 6.2.4.1 de la norme d'affichage des émissions, intitulée « Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices ».
d_{eq} à PII_{max}	Le diamètre du faisceau équivalent au point où l'intégrale de l'intensité impulsionnelle de crête spatiale en champ libre est un maximum (centimètres). Voir la section 6.2.5.1 de la norme d'affichage des émissions, intitulée « Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices ».
FL	La distance focale, ou les distances azimutale (x) et d'élévation (y), si elles sont différentes (centimètres).
$I_{PA.3}$ à MI_{max}	L'intensité moyenne de l'impulsion atténuée au point correspondant au maximum global du MI rapporté (watts par centimètre carré).

Les informations relatives aux émissions acoustiques sont fournies dans les tableaux ci-dessous pour chaque combinaison sonde/mode. Ces informations comprennent la valeur des indices du maximum global, les paramètres acoustiques et les paramètres de sonde associés, ainsi que les conditions d'exploitation pertinentes.

Le Tableau 16-10 répertorie et décrit les formats d'émissions acoustiques pour le mode B.

Modèle de sonde : Butterfly iQ™

Mode de fonctionnement : Mode B

Tableau 16-10 Mode B

Nom de l'indice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valeur maximale de l'indice		0,485	0,02	-	-	-	(a)	
Paramètre acoustique associé	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		4,40	-		(a)	
	min de $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5,83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	-	(a)
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1,3	-	-	-	(a)
Autre information	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	P_r à $P_{II_{max}}$	(MPa)	1,11					
	d_{eq} à $P_{II_{max}}$	(cm)					-	
	Distance focale	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA,3}$ à $M_{I_{max}}$	(W/cm^2)	54,6						
Conditions d'exploitation	Préréglage FAST		✓					
	Abdomen profond			✓				
Remarque 1 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de TIS qui n'atteint pas la valeur maximale de TIS pour ce mode.							

Nom de l'indice		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Non-Scan		Non-Scan	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Remarque 2 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.						
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur MI et TI si l'équipement satisfait aux clauses d'exemption énoncées aux alinéas 51.2 aa) et 51.2 dd).						
(a)	L'utilisation prévue n'inclut pas l'acquisition d'images céphaliques, par conséquent le TIC n'est pas calculé.						

Le Tableau 16-11 répertorie et décrit les formats d'émissions acoustiques pour le mode B + couleur.

Modèle de sonde : Butterfly iQ™

Mode de fonctionnement : Mode B + couleur

Tableau 16-11 Mode B + Couleur

Nom de l'indice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valeur maximale de l'indice		0,485	-	-	0,13	0,29	(a)	
Paramètre acoustique associé	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		-	-	17,4	(a)	
	min de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0,74		
	z_1	(cm)				7,8		
	z_{bp}	(cm)				2,76		
	z_{sp}	(cm)	5,83				7,1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1,84	
	f_c	(MHz)	2,19	-	-	2,49	2,49	(a)
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		-	-	2,0	2,0	(a)
Y (cm)			-	-	1,3	1,3	(a)	

Nom de l'indice			MI	TIS			TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan		Non-Scan		
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Autre information	PD	(μs)	0,295						
	PRF	(Hz)	1066						
	p_r à PII_{max}	(MPa)	1,11						
	d_{eq} à PII_{max}	(cm)					1,84		
	Distance focale	FLx (cm)			-	-	10,0		
		FLy (cm)			-	-	10,0		
	$I_{PA,3}$ à MI_{max}	(W/cm^2)	54,6						
Conditions d'exploitation	Préréglage FAST		✓						
	Vessie					✓	✓		
Remarque 1 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de TIS qui n'atteint pas la valeur maximale de TIS pour ce mode.								
Remarque 2 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.								
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur MI et TI si l'équipement satisfait aux clauses d'exemption énoncées aux alinéas 51.2 aa) et 51.2 dd).								
(a)	L'utilisation prévue n'inclut pas l'acquisition d'images céphaliques, par conséquent le TIC n'est pas calculé.								

Le Tableau 16-12 répertorie et décrit les formats d'émissions acoustiques pour le mode B+M.

Modèle de sonde : Butterfly iQ™

Mode de fonctionnement : Mode B+M

Tableau 16-12 Mode B+M

Nom de l'indice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Valeur maximale de l'indice		0,485	0,013	-	-	0,012	(a)	
Paramètre acoustique associé	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		2,64	-		0,63	(a)
	min de [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5,83				8,3	
	$d_{\text{eq}}(z_{sp})$	(cm)					2,1	
	f_c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	1,56	(a)
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	2,5	(a)
Y (cm)			1,3	-	-	1,3	(a)	
Autre information	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r à PII_{max}	(MPa)	1,11					
	d_{eq} à PII_{max}	(cm)					2,1	
	Distance focale	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3}$ à MI_{max}	(W/cm^2)	54,6						
Conditions d'exploitation	Préréglage FAST		✓					
	Abdomen profond			✓				
	THI cardiaque					✓		
Remarque 1 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de TIS qui n'atteint pas la valeur maximale de TIS pour ce mode.							
Remarque 2 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							

Tableau 16-12 Mode B+M

Nom de l'indice	MI	TIS		TIB	TIC	
		Scan	Non-Scan			Non-Scan
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur MI et TI si l'équipement satisfait aux clauses d'exemption énoncées aux alinéas 51.2 aa) et 51.2 dd).					
(a)	L'utilisation prévue n'inclut pas l'acquisition d'images céphaliques, par conséquent le TIC n'est pas calculé.					

Exactitude des mesures

Le Butterfly iQ™ a été conçu pour réaliser les mesures cliniques suivantes :

Mode M

- Mesures de distances d'une précision d'affichage de $\pm 3 \%$ de la valeur affichée.
- Mesures temporelles d'une précision d'affichage de $\pm 3 \%$ de la valeur affichée.
- Mesures de la fréquence cardiaque fœtale d'une précision d'affichage de $\pm 3 \%$ de la valeur affichée.

Mode B

- Mesures de distances (axiales) d'une précision d'affichage de $\pm 3 \%$ de la valeur affichée.
- Mesures de distances (latérales) d'une précision d'affichage de $\pm 5 \%$ de la valeur affichée.
- Mesures de distances (diagonales) d'une précision d'affichage de $\pm 4 \%$ de la valeur affichée.
- Mesures de distances (circonférentielles) d'une précision d'affichage de $\pm 5 \%$ de la valeur affichée.
- Mesures de superficies entachées d'une précision d'affichage de $\pm 10 \%$ de la valeur affichée.

Doppler couleur

- Vitesse de flux relative et direction d'une précision d'affichage de $\pm 20 \%$ de la valeur affichée.

Sécurité

Sonde du système	$I_{\text{SPTA.3}}$	Type de TI	Valeur de TI	MI	$I_{\text{PA.3}}$ à MI_{max}
Butterfly iQ™	44,9 mW/cm ²	TIB	0,289	0,49	54,6 W/cm ²

Recyclage et mise au rebut

Recycler la sonde et les accessoires du Butterfly iQ™ au terme de leur vie utile conformément à la réglementation locale, étatique, provinciale et/ou nationale.

Avant d'être recyclés, les produits doivent être propres et exempts de contaminants.

Déchets d'équipements électriques et électroniques

Le pictogramme de la poubelle à roues barrée d'une croix figurant sur ce dispositif indique que cet équipement a été mis sur le marché après le 13 août 2005 et entre dans le cadre de la directive 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et des législations nationales, qui transposent les dispositions de la directive en question. En fin de vie, ce dispositif ne peut pas être éliminé avec les ordures ménagères non triées et doit être collecté séparément dans des installations de traitement spécifiquement autorisées. Pour obtenir de l'aide en matière de recyclage, contacter le fabricant ou l'entreprise autorisée de traitement des déchets.



Chapitre 17

Pictogrammes






Ce chapitre répertorie et décrit les pictogrammes, ainsi que les icônes susceptibles d'être utilisés dans l'application Butterfly iQ™, sur ses accessoires et sur l'emballage.










Pictogrammes








Le Tableau 17-1 répertorie et décrit un ensemble de pictogrammes pour l'équipement électronique médical qui établissent le classement d'une connexion ou mettent en garde contre des dangers potentiels. Les pictogrammes énumérés dans le Tableau 17-1 peuvent être utilisés sur le Butterfly iQ™, sur ses accessoires et l'emballage.

Les symboles présentés dans ce document, ainsi que sur le Butterfly iQ™, ses accessoires et son emballage, sont conformes aux versions actuelles des normes mentionnées.

Tableau 17-1 Pictogrammes

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	ISO 15223-1	5.4.4	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance de mises en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions, qui ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical en lui-même pour diverses raisons.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe - Incompatible avec la résonance magnétique	Indique un objet qui représente un risque inacceptable pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement à résonance magnétique.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO 15223-1	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile ; manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut se briser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	--	--	Code GMDN (Nomenclature internationale des dispositifs médicaux)	Un système de descripteurs génériques convenus au niveau international utilisés pour identifier tous les dispositifs médicaux produits.
	--	--	Code article international	Un identifiant permettant de rechercher des informations dans une base de données, souvent en renseignant le numéro en pointant un lecteur de codes-barres vers un produit réel.
IPX7	IEC 60529	--	Indice de protection	Système d'indices de protection montrant les degrés de protection contre les objets solides et les liquides. Le X indique qu'une quantité insuffisante de données a été recueillie pour déterminer un niveau de protection. Le 7 indique que le système est protégé contre les effets de l'immersion dans l'eau à une profondeur comprise entre 15 cm et 1 mètre.
	IEC 60601-1	20	Pièce appliquée de type BF	Indique une connexion patient isolée (pièce appliquée de type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Garder au sec	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	ISO 15223-1	5.1.5	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
	--	--	Nom du modèle	Nom de modèle du dispositif.
	ISO 15223-1	5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuel de l'utilisateur ; mode d'emploi	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	ISO 7000	1135	Pictogramme général pour le retraitement/ recyclage	Indique que l'objet marqué ou ses composants font partie d'un procédé de retraitement ou recyclage.
	ISO 15223-1	5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif spécifique.
	ISO 15223-1	5.3.2	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.
	Directive DEEE 2012/19/UE	--	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique un équipement électrique et électronique qui nécessite une collecte sélective conformément à la Directive relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est accompagné de Pb ou Hg, des composants du dispositif peuvent contenir du plomb ou du mercure, respectivement, et doivent être recyclés ou mis au rebut conformément à la législation locale, étatique ou fédérale. Les lampes à rétroéclairage des écrans LCD contiennent du mercure.
	DM 93/42/CEE	--	Conformité européenne	Répond aux exigences de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux.
	ISO 15223-1	5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	<p>Mandataire établi dans l'Union européenne :</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP La Haye Pays-Bas</p> <p>Sponsor australien :</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australie</p>

Remarques

Remarques