

Appareil d'échographie personnelle Butterfly iQ™/ Butterfly iQ+™

Manuel de l'utilisateur



Avis

Butterfly Network, Inc. (BNI), ne peut être tenue responsable des erreurs contenues dans le présent document ni des dommages supplémentaires ou consécutifs 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 © 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.

iPhone, iPad, iPod et Lightning sont des marques de commerce d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Android est une marque de commerce de Google LLC.

Avis juridique

Le logo « Made for iPhone, iPad or iPod » désigne un accessoire électronique qui a été conçu pour se connecter spécifiquement à un iPhone, iPad ou un iPod et qui a été certifié, par le développeur, conforme aux normes de performance Apple. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de ce dispositif ou de sa conformité avec les normes sécuritaires et réglementaires. Il est à noter que l'utilisation de cet accessoire avec un iPhone ou un iPad peut affecter les performances sans fil.

Coordonnées du fabricant ;

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

Téléphone : +1 (855) 296-6188

Fax : +1 (203) 458-2514

Renseignements généraux : info@butterflynetwork.com

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

Site Web : www.butterflynetwork.com



Brevets américains

Liste des brevets américains applicables conformément au titre 35 du Code des États-Unis, paragraphe 287 : www.butterflynetwork.com/patents

Clause de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Certains groupes d'utilisateurs pourront ne pas avoir accès à certaines fonctionnalités en raison des restrictions liées à la plateforme.

et aux exigences réglementaires locales. Sauf indication contraire, les noms et les données utilisés dans les exemples sont fictifs.

Pour obtenir la version papier de ce manuel sans frais supplémentaires, contacter l'assistance à l'adresse support@butterflynetwork.com.

Table des matières

1. Introduction	6
Aperçu	6
Utilisations prévues	6
Indications	6
Formation	7
2. Consignes de sécurité	8
Conventions de sécurité	8
Avantages et risques de l'échographie	8
Avantages de l'échographie	8
Risques de l'échographie	8
Sécurité du Butterfly iQ/Butterfly iQ+	9
Sécurité de base/Environnement d'utilisation	9
Sécurité électrique	12
Sécurité en cas de défibrillation	13
Protection de l'équipement	13
Sécurité biologique	14
Sécurité de l'opérateur	15
3. Aperçu du système	16
Aperçu	16
Modes	16
Mesures	16
Types de sondes	17
Protection des données patients	17
Connectivité Internet	17
Éléments du système	17
Application Butterfly iQ	18
Sonde	19
Chargeur de la batterie de la sonde	20
Aperçu de l'interface utilisateur	21
Préréglages	21
4. Configuration du système	22
Téléchargement et installation de l'application	22
Mise à jour du micrologiciel	22
Gestion des mises à jour de l'application	22
Chargement de la sonde	23
Vérification du niveau de la batterie de la sonde	25
5. Utilisation du système	26
Réaliser un examen	26
Télécharger les examens sur le Butterfly Cloud	27
Utilisation de la fonctionnalité de capture de la sonde	27
Utilisation du bouton de la sonde	27
6. Utilisation des modes	28
Utilisation du mode Doppler couleur ou du mode Doppler puissance	28
Utilisation du mode M	28
Utiliser le mode Doppler spectral à ondes pulsées	29
Utilisation de Biplane Imaging™ (Butterfly iQ+ uniquement)	30
Utiliser les battements de cœur fœtal	31
7. Annotations	33
Ajout d'annotations	33
Utilisation des protocoles	34
8. Packs de calcul manuel (uniquement pour les appareils pris en charge)	36
Calculs obstétricaux	36
Calculer manuellement un volume	37
Références relatives au pack de calcul	38

9. Utilisation de l'outil Needle Viz™ (dans le plan)	39
10. Outils assistés par l'IA (uniquement pour les appareils pris en charge)	41
Estimation automatique des fractions d'éjection	41
Estimation automatique du volume de la vessie	44
Butterfly iQ Guidage éducatif	48
11. Utilisation du Butterfly Cloud	50
Aperçu	50
Accéder à Butterfly Cloud	50
Afficher et gérer des examens	50
12. Utilisation du Butterfly TeleGuidance	52
Aperçu	52
13. Entretien	53
Entretien de la sonde	53
Nettoyage et désinfection de la sonde	54
Nettoyage de la sonde	55
Désinfection de la sonde	55
Mise à jour du logiciel de la sonde et de l'application	58
Effectuer le test diagnostique de la sonde	58
Remplacement du câble du Butterfly iQ+	58
14. Dépannage	61
Dépannage	61
15. Obtention d'une assistance	63
Contact Butterfly Support	63
Contacter le service d'assistance depuis l'application Butterfly iQ	63
16. Caractéristiques techniques	64
Exigences relatives à l'appareil mobile	64
Caractéristiques techniques du système	64
Chargeur de la batterie de la sonde	65
Conditions environnementales de fonctionnement	65
Compatibilité électromagnétique (CEM)	66
Distances de séparation	67
Émissions acoustiques	68
Limites des émissions acoustiques	71
Tableaux des émissions acoustiques	71
Précision des mesures	89
Déchets d'équipements électriques et électroniques	89
Recyclage et mise au rebut	89
17. Pictogrammes	90
Pictogrammes	90
18. Remarques	93

1. Introduction

Ce chapitre constitue une introduction à l'appareil d'échographie personnelle Butterfly iQ/Butterfly iQ+.

Aperçu

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

Ce manuel fournit des informations permettant aux opérateurs formés d'utiliser de manière sûre et efficace et d'entretenir de manière appropriée l'appareil d'échographie personnelle Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ainsi que ses accessoires. Il est important de lire et de comprendre l'ensemble des instructions fournies dans ce manuel avant d'utiliser l'appareil, et de porter une attention toute particulière aux avertissements et aux mises en garde donnés tout au long de ce manuel.



REMARQUE

Certains préréglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles en fonction de la plateforme ou du type de matériel informatique que vous utilisez, du pays depuis lequel vous opérez ou de l'abonnement auquel vous avez souscrit.

Utilisations prévues



MISE EN GARDE !

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

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est un appareil d'échographie diagnostique généraliste destiné à être utilisé par un professionnel de santé formé pour l'imagerie diagnostique, la mesure de structures et de fluides anatomiques, ainsi que l'usage d'autres outils applicables.

Indications



REMARQUE

Tous les préréglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles. Consulter la page support.butterflynetwork.com pour plus d'informations au sujet de votre appareil et de votre pays.

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés dans des environnements où des soins de santé sont dispensés afin de permettre l'échographie diagnostique et la mesure des structures et des fluides anatomiques chez les patients adultes et pédiatriques pour les applications cliniques suivantes :

- Vaisseau périphérique (y compris les études carotidiennes, artérielles et de thrombose veineuse profonde)

- Directives procédurales
- Petits organes (y compris la thyroïde, le scrotum et le sein)
- Cardiaque
- Abdomen
- Urologie
- Médecine foetale/obstétrique
- Gynécologie
- Muscolosquelettique (conventionnel)
- Muscolosquelettique (superficiel)
- Ophtalmique

Les modes de fonctionnement comprennent le mode B, le mode B + mode M, le mode B et le mode Doppler couleur ainsi que le mode B et le mode Doppler puissance.

Mode	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Mode B	✓	✓
Mode B + mode M	✓	✓
Mode B + Doppler couleur	✓	✓
Mode B + Doppler puissance	✓	✓
Doppler spectral à ondes pulsées ^a	✓	✓
Battements de cœur foetal ^a	-	✓
Mode B + biplan	-	✓
Mode B + outil Needle Viz	-	✓
Mode B + biplan + outil Needle Viz	-	✓

^aPas disponible dans tous les pays.

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



AVERTISSEMENT !

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles approuvées par l'organisme gouvernemental compétent.

Formation

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

- Formation exigée par les règlements locaux, provinciaux, étatiques et nationaux.
- Formation supplémentaire selon les besoins du médecin autorisé
- Une connaissance et une compréhension approfondies des informations figurant dans ce manuel

2. Consignes de sécurité

Ce chapitre fournit des consignes de sécurité importantes concernant l'utilisation du Butterfly iQ/Butterfly iQ+ et inclut une liste de messages d'avertissement et de mise en garde. Ce manuel d'utilisation est accessible dans l'application Butterfly iQ et via le site Web support.butterflynetwork.com.

Conventions de sécurité



AVERTISSEMENT !

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



ATTENTION :

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

Ce manuel utilisateur a pour but de faciliter l'utilisation sûre et efficace du Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Il est important que tous les utilisateurs passent en revue et comprennent l'ensemble des instructions décrites dans ce manuel utilisateur avant de faire fonctionner l'appareil. Une attention toute particulière doit notamment être portée aux avertissements et aux mises en garde donnés 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 :

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 laisser refroidir la sonde avant de l'utiliser. Étant donné que le système limite la température de contact avec le patient et ne permet pas d'acquisition à une température supérieure ou égale à 43 °C (109 °F), le fait de laisser la sonde refroidir avant utilisation optimise la durée d'acquisition.

Sécurité du Butterfly iQ/Butterfly iQ+



AVERTISSEMENTS !

- Le Butterfly iQ/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.
- Les mouvements du patient durant l'examen peuvent affecter la qualité des résultats. L'utilisateur doit utiliser son jugement clinique lors de l'interprétation des résultats.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ avant d'avoir lu et compris le contenu de ce manuel. Ne pas utiliser le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ à des fins autres que celles prévues dans ce manuel.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ de manière incorrecte. Le non-respect de ces consignes peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

Sécurité de base/Environnement d'utilisation



AVERTISSEMENT !

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est incompatible avec la résonance magnétique (MR Unsafe) et peut entraîner des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement à résonance magnétique.





AVERTISSEMENTS !

- N'utiliser le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ qu'avec les câbles, sondes, chargeurs et accessoires spécifiés. Le remplacement par des accessoires non approuvés peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Cesser immédiatement d'utiliser la sonde si elle semble anormalement chaude, émet une odeur ou de la fumée, ou si elle fuit. Débrancher la sonde de l'appareil mobile ou la déconnecter du chargeur sans fil (le cas échéant). Envoyer une demande d'assistance à l'adresse support.butterflynetwork.com
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ en présence de gaz ou d'anesthésiques inflammables. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie ou une explosion.
- Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ n'a pas été évalué ou approuvé pour utilisation dans des emplacements dangereux tels que définis dans le Code national de l'électricité. Conformément à la classification de la CEI, le Butterfly iQ/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 répond pas aux exigences minimales. 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 ainsi conduire à un diagnostic erroné.
- 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 une réparation.
- Les appareils de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.
- Une connexion Internet est nécessaire pour consulter le manuel utilisateur et accéder au portail d'assistance Butterfly. Si vous avez l'intention d'utiliser le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ sans connexion Internet, le manuel utilisateur est téléchargeable depuis le site support.butterflynetwork.com.
- L'utilisation d'équipement ou d'accessoires endommagés peut entraîner un mauvais fonctionnement 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 spécifiés pour une utilisation avec le Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Toute modification apportée à l'équipement peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Lorsque la sonde est utilisée dans un environnement domestique, elle doit être stockée de façon à éviter tout danger pour ou dommage causé par les animaux de compagnie, les nuisibles et les enfants.
- Lorsque la sonde est utilisée à domicile, il est impératif que le cordon soit correctement enroulé autour de la sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée afin d'éviter tout risque d'étranglement accidentel.



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 Cloud permet l'affichage à distance d'images échographiques sur différentes 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.
- Des précautions particulières sont à envisager lors de l'utilisation du transducteur sur des enfants ou sur des patients souffrant de pathologies préexistantes ou étant sensibles aux variations de température.

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. Pour les sondes Butterfly iQ+, vérifier que le câble est correctement fixé.
- 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 dommage tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde s'il y a des signes d'endommagement.
- Se conformer à la norme CEI 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 ainsi provoquer des dysfonctionnements.
- L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. 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 CEI 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.
- Le câble du Butterfly iQ n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur. En revanche, le câble du Butterfly iQ+ est conçu pour être retiré par l'utilisateur. Ce dernier doit toutefois vérifier que le câble est correctement fixé pour garantir que la sonde est protégée de l'environnement externe.
- Ne pas immerger la sonde au-delà des niveaux spécifiés. L'immersion au-delà des niveaux spécifiés peut entraîner un choc électrique.



AVERTISSEMENTS !

- 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/Butterfly iQ+, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

**MISES EN GARDE !**

- Les notifications et alertes provenant d'applications tierces exécutées sur l'appareil mobile peuvent interférer avec l'étude.

Désignation de classe	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Remarques
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	Les appareils de cette classe sont adaptés à une utilisation dans les environnements industriels et les hôpitaux. Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il se peut qu'il n'offre pas une protection adéquate eu égard aux services de communication par radiofréquence. Des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement, pourraient donc s'avérer nécessaires.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	Les appareils de cette classe sont adaptés à une utilisation dans un environnement résidentiel. Si l'appareil ne répond pas aux exigences de cette désignation, l'équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. Des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement, pourraient donc s'avérer nécessaires.

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 trop plier ou tordre 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 dommage tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde s'il y a des signes d'endommagement. 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/Butterfly iQ+. N'entretenir l'équipement que de la manière décrite dans la section consacrée à l'entretien.
- Ne pas stériliser ou passer à l'autoclave le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ou ses accessoires.

Sécurité biologique



AVERTISSEMENTS !

- Always use the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principle when performing an ultrasound study. Additional information on the ALARA principle can be found in AIUM's, "Medical Ultrasound Safety" publication. This publication is available as a PDF link in the Butterfly iQ App.
- Il n'existe pas de procédure de désinfection adéquate en cas de contamination du Butterfly iQ/ Butterfly iQ+ à la suite d'une exposition à la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Utiliser les préréglages d'application clinique appropriés pour la partie du corps à examiner. Certaines applications nécessitent des limites d'émissions acoustiques plus basses.
- Il n'y a pas de pièces en latex dans la sonde. Cependant, certaines gaines de sonde peuvent contenir du latex naturel, ce qui peut 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.
- La FDA a établi des limites d'émissions acoustiques plus basses pour les applications ophtalmiques. Pour éviter de blesser le patient, utiliser uniquement le préréglage Ophtalmique lors des examens oculaires.



MISE EN GARDE !

Éviter tout contact avec les muqueuses (comme les yeux, le nez ou la bouche) et les zones non intactes de la peau qui présentent des coupures, des abrasions, des dermatites, des gerçures, etc. sauf si la sonde a été désinfectée et est protégée par une protection de sonde stérile et légalement commercialisée conformément au protocole de votre établissement et/ou des instructions fournies avec les protections.

Sécurité de l'opérateur



AVERTISSEMENTS !

- L'utilisation d'équipement ou d'accessoires endommagés peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Ne pas utiliser, raccorder ou faire fonctionner le Butterfly iQ/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 répond pas aux exigences minimales. 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 ainsi conduire à un diagnostic erroné.



MISES EN GARDE !

- Pour réduire au minimum le risque de syndrome du canal carpien (SCC) et les problèmes musculo-squelettiques connexes, il est important de maintenir une posture appropriée, de prévoir des pauses fréquentes et d'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.

3. Aperçu du système

Ce chapitre fournit un aperçu du Butterfly iQ/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.



REMARQUE

Certains préréglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles en fonction de la plateforme ou du type de matériel informatique que vous utilisez, du pays depuis lequel vous opérez ou de l'abonnement auquel vous avez souscrit.

Aperçu

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est un appareil portatif d'échographie diagnostique généraliste. Le système se compose de trois éléments :

- Les appareils électroniques personnels Apple® ou compatibles, y compris les téléphones et les tablettes (l'appareil mobile)
- L'application Butterfly iQ, téléchargée et installée sur l'appareil mobile compatible
- La sonde Butterfly iQ/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 l'appareil d'échographie Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ; il faut l'acheter séparément.

Modes

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

Mode	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Mode B	✓	✓
Mode B + mode M	✓	✓
Mode B + Doppler couleur	✓	✓
Mode B + Doppler puissance	✓	✓
Doppler spectral à ondes pulsées ^a	✓	✓
Battements de cœur fœtal ^a	-	✓
Mode B + biplan	-	✓
Mode B + outil Needle Viz	-	✓
Mode B + biplan + outil Needle Viz	-	✓

^aPas disponible dans tous les pays.

Mesures

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ permet d'effectuer des mesures cliniques dans chaque mode disponible. Les mesures disponibles incluent, sans s'y limiter, la distance, le temps, la zone et la fréquence cardiaque.

Types de sondes

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ fournit une sonde unique capable d'effectuer toutes les applications cliniques indiquées.

Protection des données patients



MISE EN GARDE !

Il est nécessaire de protéger les données relatives aux patients en cryptant votre appareil mobile 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 votre établissement.

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.

Connectivité Internet

Une connexion Internet est nécessaire pour télécharger, installer ou mettre à jour l'application Butterfly iQ à partir de l'App Store d'Apple ou le Google Play Store. Une connexion Internet est également nécessaire pour se connecter et archiver les examens dans le Butterfly Cloud. Cependant, aucune connexion Internet ou sans fil n'est nécessaire pour utiliser l'appareil mobile.

L'application doit être connectée à Internet au moins tous les 30 jours afin de garantir qu'elle dispose des dernières mises à jours et informations de sécurité. Pour plus d'informations sur les exigences et paramètres de connectivité à Internet, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Éléments du système



AVERTISSEMENT !

Dès réception du Butterfly iQ/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.

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



REMARQUE

L'appareil mobile n'est pas inclus avec l'appareil d'échographie Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ; il faut l'acheter séparément.

Application Butterfly iQ

La principale fonction de l'application Butterfly iQ est l'échographie diagnostique généraliste destinée 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 l'App Store d'Apple ou le Google Play Store. L'application et la création d'un compte Butterfly sont nécessaires pour utiliser le système d'échographie personnelle Butterfly iQ/ Butterfly iQ+.



REMARQUE

- Si votre appareil mobile ne dispose pas de la configuration minimale requise pour télécharger, installer ou exécuter l'application Butterfly iQ, un avertissement s'affichera sur votre appareil mobile. Pour obtenir la liste des appareils compatibles, consulter le site support.butterflynetwork.com.
- Sécurité des informations : suivre toutes les politiques en matière de sécurité et de cybersécurité mises en place par votre établissement. Si ces politiques ne vous sont pas familières, contacter le service informatique de votre établissement. 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 votre appareil mobile. Si vous ne l'avez pas fait ou ne savez pas comment le faire, veuillez vous reporter aux consignes de sécurité de votre appareil mobile.

Sonde

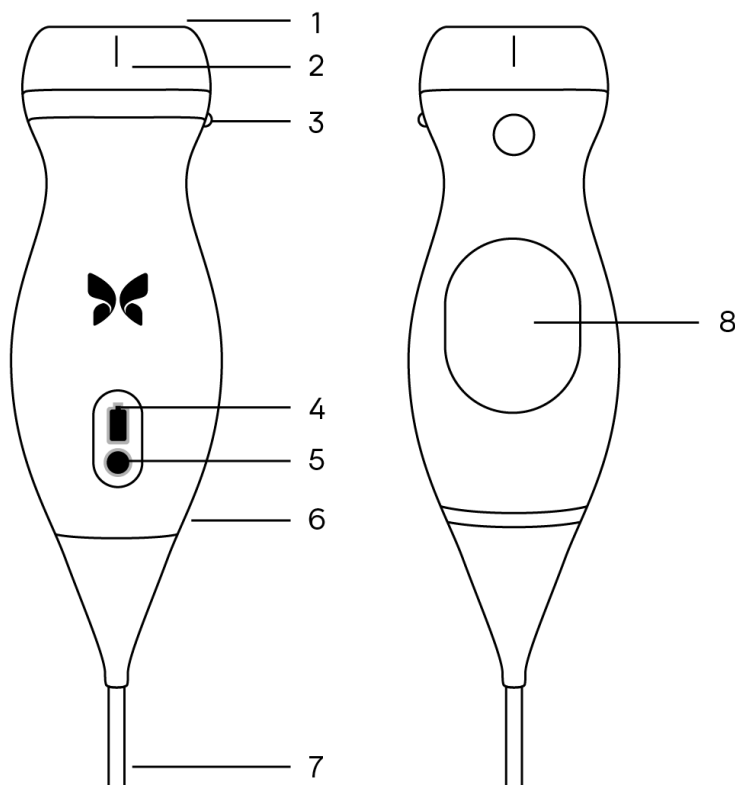


AVERTISSEMENT !

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

La sonde Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est uniquement destinée à être utilisée avec l'application Butterfly iQ. Ne pas tenter de connecter la sonde à d'autres appareils d'échographie. La [Figure 1, « Éléments de la sonde » \[19\]](#) présente et décrit les différentes parties de la sonde.

Figure 1. Éléments de la sonde



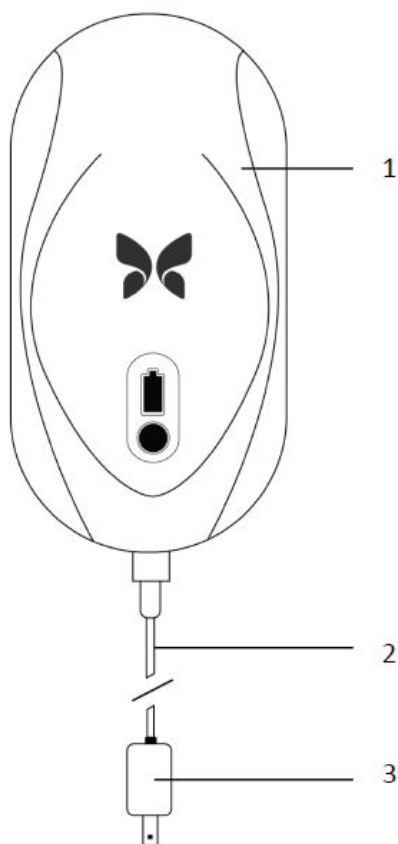
1. Lentille
2. Marque de ligne médiane
3. Marque d'orientation
4. Voyants de la batterie
5. Bouton indicateur de la batterie
6. Interface sonde/câble
7. Câble de l'appareil mobile
8. Chargeur

Chargeur de la batterie de la sonde

Utiliser uniquement le chargeur fourni avec la sonde.

La Figure 2, « Composants du chargeur sans fil » [20] présente les accessoires du chargeur.

Figure 2. Composants du chargeur sans fil



1. Chargeur sans fil
2. Câble de chargement
3. Adaptateur mural



REMARQUE

Le dernier chargeur du Butterfly iQ/Butterfly iQ+ dispose d'une finition noire mate et d'un socle incurvé pour la sonde. Si vous êtes en possession d'un modèle plus ancien, consultez le tableau [Chargeur de la batterie de la sonde \[65\]](#) pour plus d'informations sur le chargement de votre sonde.

Aperçu de l'interface utilisateur

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

Des informations concernant l'indice mécanique (MI) et thermique (TI) sont disponibles depuis l'interface utilisateur de l'application. Celles-ci sont affichées en haut de l'écran.

La barre d'outils en bas de l'écran peut changer en fonction de votre abonnement Butterfly et de la version de votre application mobile.

La barre d'outils située en bas de l'écran peut être utilisée pour sélectionner les préréglages, les modes ou les outils souhaités et effectuer des captures ou des arrêts sur image.

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. Les préréglages disponibles correspondent aux applications cliniques détaillées dans les [Indications \[6\]](#). Leur disponibilité peut également varier en fonction de la sonde, de l'abonnement Butterfly ou de l'emplacement géographique propre à chaque utilisateur.

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

Il est possible de télécharger et d'installer l'application Butterfly iQ en vous rendant sur l'App Store d'Apple ou le Google Play Store depuis votre appareil mobile. Une fois sur le store concerné, saisir « Butterfly iQ » dans la barre de recherche.

Avant de télécharger et d'installer l'application, s'assurer que l'appareil mobile respecte ou dépasse la configuration minimale requise. De plus amples informations au sujet des dernières exigences relatives aux appareils sont disponibles sur support.butterflynetwork.com.



REMARQUE

Si vous n'êtes pas en mesure d'installer l'application, votre appareil mobile ne dispose peut-être pas de la configuration minimale requise. Pour plus de détails sur les exigences de configuration, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Mise à jour du micrologiciel

Le micrologiciel de votre appareil mobile doit être à jour pour procéder à l'acquisition d'images. Certaines mises à jours d'applications peuvent nécessiter une mise à niveau du micrologiciel de votre Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Les mises à niveau du micrologiciel seront déclenchées lors de la première connexion de la sonde Butterfly iQ/Butterfly iQ+, une fois les mises à jours de l'application effectuées.

Gestion des mises à jour de l'application



MISES EN GARDE !

- Butterfly est compatible avec les trois dernières versions de l'application. En mettant à jour plusieurs versions de l'application, il pourra vous être demandé de désinstaller et réinstaller l'application, ce qui peut entraîner des pertes de données.
- Si le système n'a pas été connecté à un réseau sans fil ou cellulaire au cours des 30 jours précédents, le système invite l'utilisateur à se connecter à Internet pour des mises à jour importantes.
- Si les mises à jour obligatoires sont ignorées, le système peut bloquer l'utilisateur.

Les mises à jours de l'application Butterfly iQ sont disponibles depuis l'App Store d'Apple ou le Google Play Store.

Vous pouvez configurer les mises à jour automatiques ou manuelles de l'application Butterfly iQ depuis les paramètres de votre appareil.

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

Si ce n'est pas le cas, veiller à installer les mises à jour de façon régulière depuis l'App Store d'Apple ou le Google Play Store.

Chargement de la sonde



AVERTISSEMENTS !

- N'utiliser le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ qu'avec les câbles, sondes, chargeurs et accessoires spécifiés. Le remplacement par des accessoires non approuvés peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Cesser immédiatement d'utiliser la sonde si elle semble anormalement chaude, émet une odeur ou de la fumée, ou si elle fuit. Débrancher la sonde de l'appareil mobile ou la déconnecter du chargeur sans fil (le cas échéant). Contacter le service d'assistance sur le site support.butterflynetwork.com.
- 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.
- Le câble du Butterfly iQ n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur. En revanche, le câble du Butterfly iQ+ est conçu pour être retiré par l'utilisateur. Ce dernier doit toutefois vérifier que le câble est correctement fixé pour garantir que la sonde est protégée de l'environnement externe.
- La batterie de la sonde n'est pas remplaçable par l'utilisateur. Le remplacement de la batterie par des personnes ne faisant pas partie du support Butterfly peut entraîner des risques tels que des températures plus élevées, un incendie ou une explosion.
- 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 assurer son bon fonctionnement.
- Si la sonde ne s'allume pas après le chargement, cela peut indiquer une panne de batterie. Contacter le service d'assistance sur le site support.butterflynetwork.com.

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.

Placer la sonde sur le chargeur dans le sens indiqué ci-dessous

Figure 3. Chargeur de sonde 3ème génération



REMARQUE

- Le dernier chargeur du Butterfly iQ/Butterfly iQ+ dispose d'une finition noire mate. Si vous êtes en possession d'un modèle plus ancien, rendez-vous sur le site support.butterflynetwork.com pour plus d'informations sur le chargement de votre sonde.
- Le chargeur sans fil de l'utilisateur peut varier.
- Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ utilise un système de chargement sans fil. Ne pas essayer d'insérer le câble de la sonde dans le chargeur sans fil ou de charger l'appareil via le câble de la sonde.

Les chargeurs sans fil peuvent varier. Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques du chargeur sans fil, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Pour charger la sonde :

1. Débrancher la sonde de l'appareil mobile. L'acquisition d'images ne peut pas être réalisée lorsque l'appareil est en charge.
2. Connecter le câble de chargement au chargeur sans fil et la prise USB à l'adaptateur mural.
3. Brancher l'adaptateur mural dans une prise de courant. Le voyant du chargeur s'allume lorsqu'il est sous tension.
4. Placer la sonde de manière à ce qu'elle repose à plat sur le chargeur sans fil et attendre que le voyant du chargeur s'allume.

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. Lorsque le chargement est terminé, les voyants de la batterie de la sonde s'éteignent. Pour de plus amples informations sur les voyants spécifiques à votre chargeur, consulter la page support.butterflynetwork.com.



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 laisser refroidir la sonde avant de l'utiliser. Étant donné que le système limite la température de contact avec le patient et ne permet pas d'acquisition à une température supérieure ou égale à 43 °C (109 °F), le fait de laisser la sonde refroidir avant utilisation optimise la durée d'acquisition.

Vérification du niveau de la batterie de la sonde

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 [Sonde \[19\]](#)

Tableau 1. 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 la batterie 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 la batterie 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 d'images.
- Si la charge de la batterie est trop faible, il peut être impossible d'effectuer un examen avant que la batterie ne soit rechargée. Veiller à maintenir la batterie complètement chargée dans la mesure du possible.


5. Utilisation du système

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation du Butterfly iQ/Butterfly iQ+ pour commencer des examens et les mener à terme. Il fournit également les informations et instructions nécessaires pour effectuer des arrêts sur image pendant une acquisition d'images en direct, pour prendre des mesures et pour utiliser les autres outils d'acquisition d'images.


Réaliser un examen

Une fois la sonde connectée à votre appareil mobile, suivre les instructions qui s'affichent à l'écran pour commencer un nouvel examen. Il n'est pas nécessaire de saisir les données relatives aux patients pour commencer un examen.

À partir de l'écran de balayage principal, il est possible d'effectuer un arrêt sur image , de réaliser des captures d'images  et d'enregistrer des extraits vidéo  à l'aide de la barre d'outils située en bas de l'écran. Pour réaliser une capture d'image, l'image en direct doit être statique.

Les captures sont consultables depuis la galerie située dans le coin supérieur droit de l'écran  avant de terminer l'examen.

Pour clôturer une consultation, cliquer sur la galerie et suivre les étapes à l'écran pour télécharger l'examen.

Pendant un examen, balayer l'écran horizontalement pour régler le gain et verticalement pour régler la profondeur. Le bouton de contrôle du TGC (Time Gain Compensation) apparaît en appuyant sur l'écran .



REMARQUE

- Il est possible de pincer et d'appuyer deux fois pour effectuer un zoom avant ou arrière sur une image. Lorsque l'image est agrandie, il est possible d'utiliser son doigt pour faire un panoramique de l'image (la déplacer sur l'écran).
- La rotation du mode portrait au mode paysage au cours de l'acquisition des images n'est disponible que sur iPad.

Les données relatives aux patients peuvent être renseignées dans l'examen depuis la galerie. Selon votre configuration, ces données peuvent être ajoutées manuellement, à partir d'une liste de travail ou en scannant un code barre.

Utiliser les champs de notes de la galerie pour ajouter ou afficher des détails supplémentaires concernant l'examen (tels que les résultats des calculs).

Pour plus d'informations sur la façon de réaliser un examen, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Télécharger les examens sur le Butterfly Cloud



REMARQUE

Certains préréglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles en fonction de la plateforme ou du type de matériel informatique que vous utilisez, du pays depuis lequel vous opérez ou de l'abonnement auquel vous avez souscrit.

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 alors.
2. **FACULTATIF** : Associer les informations relatives aux patients
3. Appuyer sur Save (Enregistrer) pour lancer un téléchargement.
4. Sélectionner une archive et appuyer sur **Télécharger**.
5. Pour supprimer tous les éléments de la galerie, appuyer sur **Effacer les images**. Le système vous invite alors à confirmer la suppression. En effaçant la série, toutes les images et tous les extraits vidéos seront supprimés de la galerie.

Utilisation de la fonctionnalité de capture de la sonde

Lorsque vous utilisez la sonde Butterfly iQ+, il est possible de capturer une image ou une séquence en appuyant sur le bouton de la sonde. La fonction du bouton de la sonde est activée par défaut, mais peut être désactivée.

Utilisation du bouton de la sonde

Pour utiliser le bouton de la sonde :

1. Brancher la sonde Butterfly iQ+ et entrer dans le menu Profil situé dans le coin inférieur droit de l'écran en cliquant sur les initiales ou sur votre avatar.
2. Faire glisser le bouton « Capture d'images avec le bouton iQ » vers la droite pour commencer à utiliser la fonctionnalité. Sélectionner l'action activée par le double toucher. Les options disponibles sont « Capturer l'image » et « Démarrer/arrêter la séquence ».
3. Revenir à l'écran de scan et commencer ou poursuivre l'acquisition d'images.
4. Pour activer la fonction du bouton, appuyer sur le bouton de la sonde.

6. Utilisation des modes

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation des modes lors de la réalisation d'un examen échographique.



REMARQUE

- Les capacités avancées d'acquisition d'images peuvent varier en fonction du préréglage sélectionné et du statut de l'abonnement payant. Consulter la page support.butterflynetwork.com pour plus d'information sur les préréglages compatibles avec les différents modes.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ou tout appareil d'échographie utilisé pour détecter une rupture d'implants mammaires remplis de gel de silicone convient uniquement aux patients asymptomatiques. Une IRM est recommandée pour les patients symptomatiques ou dont les résultats équivoques de l'échographie montrent une rupture post-opératoire.

Utilisation du mode Doppler couleur ou du mode Doppler puissance

Les modes Doppler couleur ou Doppler puissance permettent de :

- Régler la taille et la position de la région d'intérêt.
- Régler le gain et la profondeur.
- 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.

La région d'intérêt est affichée sur l'image. Pour déplacer la région d'intérêt, appuyer sur le cadre et faites le glisser. Ajuster ensuite son angle et sa taille à l'aide des flèches fournies.

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

Utilisation du mode M

L'affichage en mode M comprend les commandes de vitesse (Fast [Rapide] ou Slow [Lent]), la ligne en mode M, l'image en mode B et un point de déplacement pour déplacer la ligne en 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 effleurant la commande Fast (Rapide)/Slow (Lent) au milieu de l'écran
- Régler la **Profondeur** et le **Gain**
- Prendre des mesures temporelles, de distances et de la fréquence cardiaque sur l'affichage

Accès au mode M

1. Sélectionner le préréglage souhaité et identifier la zone de l'image à acquérir. L'acquisition commencera en mode B.
2. Sélectionner Actions en bas de l'écran d'acquisition d'images.

3. Sous Modes, sélectionner Mode M.

Utiliser le mode Doppler spectral à ondes pulsées

Doppler spectral à ondes pulsées (Doppler pulsé) est un mode quantitatif qui affiche sous forme de graphique les mesures de vitesse du flux sanguin dans le temps.

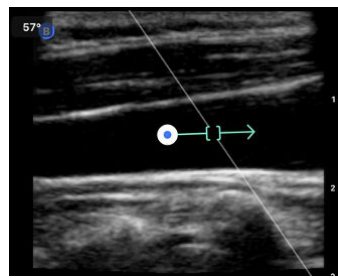
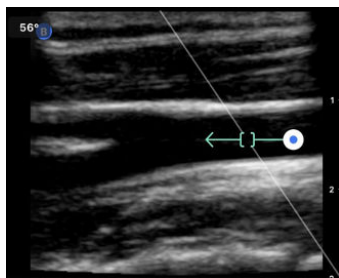
Le mode Doppler pulsé vous permet de :

- Voir et définir la position du volume d'échantillonnage en maintenant la porte enfoncée et en la faisant glisser.
- Voir et définir l'angle de correction en maintenant le point de compas blanc enfoncé et en le faisant glisser.
- Passer du mode actif Doppler pulsé au mode B en appuyant sur le bouton Lancer le spectre/Mettre à jour le mode B.
- Définir le gain du tracé spectral en faisant glisser votre doigt de gauche à droite, le long du tracé, pendant que celui-ci est actif.
- Définir l'échelle pour l'optimiser en fonction de l'intensité du flux en touchant la commande **Élevé/Faible** au centre de l'écran. Veuillez noter que cette commande définit votre état actuel.
- Définir la vitesse de défilement du tracé Doppler spectral en touchant la commande **Défilement rapide/ Défilement lent** au centre de l'écran. Veuillez noter que cette commande définit votre état actuel.

Afin de définir le gain et la profondeur de l'image de référence en mode B, quitter le mode Doppler pulsé et optimiser l'image en modes B, Doppler couleur ou Doppler puissance.

Placer le volume d'échantillonnage

1. Maintenir enfoncée la porte du volume d'échantillonnage (la partie carrée au centre de la flèche) et la faire glisser dans la position souhaitée dans le vaisseau à examiner.
2. Une fois en position, aligner la direction de la flèche avec celle du flux. Si le flux du vaisseau est crânial, positionnez la flèche en direction du crâne. Ci-dessous, un exemple des flux de la carotide (à gauche) et de la veine jugulaire interne (droite) correctement alignés.



MISE EN GARDE !

Le sens du flux est représenté par la direction de la flèche. Un mauvais alignement de la flèche pourrait entraîner une erreur d'interprétation de la direction du flux. Veuillez vérifier soigneusement que la flèche est orientée correctement par rapport à la direction attendue du flux.



REMARQUE

Le flux dans le sens de la flèche sera toujours représenté au-dessus de la ligne de base. Le flux dans le sens inverse de la flèche sera toujours représenté sous la ligne de base.

3. Appuyer sur « Lancer le spectre » pour lancer le tracé spectral. Si le tracé n'apparaît pas, ajuster la position du volume d'échantillonnage.
4. Pour définir la position du volume d'échantillonnage :
 - a. Maintenir la flèche enfoncée et la faire glisser. Le spectre sera automatiquement suspendu et l'image de référence en mode B sera relancée.
 - b. Appuyer sur le bouton Mettre à jour le mode B pour suspendre manuellement le spectre et redémarrer en mode B.
5. Pour définir la vitesse de défilement du tracé, appuyer sur le bouton **Défilement rapide/Défilement lent**.
6. Pour définir l'échelle de vitesse, appuyer sur le bouton **Élevé/Faible** ou faire glisser la ligne de base.
7. Pour ajouter des annotations, figer l'image et appuyer sur le bouton Annotations.
8. Pour ajouter des mesures, figer l'image et sélectionner Mesures linéaires.



REMARQUE

Les annotations et les mesures ne peuvent être ajoutées qu'à la région du tracé spectral.

9. Les mesures de vitesse seront indiquées en cm/s par le pic de vitesse systolique (PSV), la valeur de la distance verticale depuis la ligne de base du premier point du compas, et le pic de vitesse télédiastolique (EDV), la valeur de la distance verticale de la ligne de base du deuxième point du compas.
10. La différence de temps entre les extrémités gauche et droite du compas sera indiquée par le temps (t) en secondes.
11. Pour enregistrer une image Doppler pulsé, figer l'image et appuyer sur le bouton de capture d'image.



REMARQUE

Pour faire pivoter automatiquement la flèche de 180 degrés, appuyer sur le bouton d'inversion lorsque le spectre est actif. Si vous appuyez sur le bouton lorsque le spectre n'est pas actif, les modifications seront appliquées lorsque vous redémarrerez le spectre.

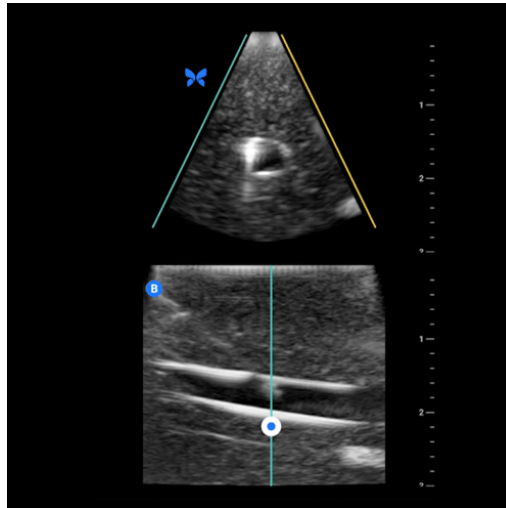
Utilisation de Biplane Imaging™ (Butterfly iQ+ uniquement)

Biplane Imaging est un mode qualitatif qui affiche deux plans d'imagerie : le plan longitudinal et le plan transversal de la sonde. Le plan longitudinal, nommé « plan de référence », est affiché au bas de l'écran tandis que le plan transversal, nommé « plan perpendiculaire », est affiché en haut de l'écran.

Biplane Imaging est disponible dans les préreglages Musculosquelettique, MSQU–Tissu mou, Nerf et Vasculaire : accès.

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

- Visualiser et ajuster la position du plan perpendiculaire par rapport au plan de référence
- Optimiser le gain et la profondeur simultanément dans les deux plans
- Effectuer un arrêt sur image et des mesures dans les deux fenêtres d'affichage
- Capturer des séquences et des images
- Activer l'outil Needle Viz (dans le plan)



Pour utiliser Biplane Imaging :

1. Saisir un préréglage dans lequel Biplane Imaging est disponible. Activer le mode Biplane à partir du menu des actions.
2. Appliquer du gel sur la sonde et commencer l'acquisition d'images
3. Pour ajuster la position du plan perpendiculaire, toucher et faire glisser le point blanc d'un côté à l'autre dans le plan longitudinal (au bas de l'écran)
4. Les outils d'arrêt sur image, de mesure, d'annotation et de capture, ainsi que le réglage du gain et de la profondeur, sont disponibles en mode Biplane
5. Pour utiliser simultanément l'outil Needle Viz (dans le plan), activer l'outil dans le menu des actions. Le plan de référence affichera la région d'intérêt dans laquelle l'aiguille dans le plan sera mise en évidence. De plus, si l'aiguille croise l'indicateur du plan perpendiculaire, la position de l'aiguille dans la vue hors plan sera projetée sur le plan perpendiculaire. Pour modifier la position de la région d'intérêt, appuyer sur le bouton de basculement.

Utiliser les battements de cœur fœtal

Le mode Battements de cœur fœtal permet à l'utilisateur et au patient d'entendre le cœur du fœtus et affiche simultanément le spectre à ondes pulsées. Le mode Battements de cœur fœtal est disponible dans le préréglage OB 2/3.

Lors de l'utilisation du mode Battements de cœur fœtal, vous pouvez :

- Voir et définir la position du volume d'échantillonnage en maintenant la porte enfoncée et en la faisant glisser.
- Écouter les battements du cœur du fœtus lorsque le son est activé.
- Passer du mode audio en direct au mode B en appuyant sur le bouton Lancer le son/Mettre à jour le mode B.
- Ajuster le volume du son des battements du cœur du fœtus et définir le gain du tracé spectral en faisant glisser votre doigt de gauche à droite, le long du tracé, pendant que celui-ci est actif.
- Définir l'échelle pour l'optimiser en fonction de l'intensité du flux en touchant la commande Élevé/Faible au centre de l'écran. Veuillez noter que cette commande définit votre état actuel.
- Définir la vitesse de défilement du tracé des battements de cœur fœtal en touchant la commande Défilement rapide/Défilement lent au centre de l'écran. Veuillez noter que cette commande définit votre état actuel.

Afin de définir le gain et la profondeur de l'image de référence en mode B, quitter le mode Battement de cœur fœtal et optimiser l'image en mode B.

Placer le volume d'échantillonnage

1. Maintenir enfoncée la porte du volume d'échantillonnage (la partie carrée le long du Doppler) et la faire glisser dans la position souhaitée au niveau du cœur du fœtus.
2. Une fois la porte positionnée, appuyer sur « Lancer le son » pour lancer les battements de cœur fœtal et le tracé spectral. Si le tracé n'apparaît pas ou qu'aucun son ne sort, ajuster la position du volume d'échantillonnage.
3. Pour définir la position du volume d'échantillonnage :
 - a. Maintenir enfoncée la porte du volume d'échantillonnage et la faire glisser. Le spectre sera automatiquement suspendu et l'image de référence en mode B sera relancée.
 - b. Appuyer sur le bouton Mettre à jour le mode B pour suspendre manuellement le spectre et redémarrer en mode B.
4. Pour définir la vitesse de défilement du tracé, appuyer sur le bouton Défilement rapide/Défilement lent.
5. Pour définir l'échelle de vitesse, appuyer sur le bouton Élevé/Faible ou faire glisser la ligne de base.
6. Pour ajouter des annotations, figer l'image et appuyer sur le bouton Annotations.
7. Pour ajouter des mesures, figer l'image et sélectionner Mesures linéaires.



REMARQUE

Les annotations et les mesures ne peuvent être ajoutées qu'à la région du tracé spectral.

8. Les mesures de vitesse seront exprimées en cm/s.
9. La différence de temps entre les extrémités gauche et droite du compas sera indiquée par le temps (t) en secondes.
10. Pour enregistrer une image Doppler pulsé, figer l'image et appuyer sur le bouton de capture d'image.



REMARQUE

- En accord avec l'AIUM, l'utilisation de l'échographie en mode Doppler pendant le premier trimestre est actuellement recommandée pour faciliter le dépistage et le diagnostic de certaines anomalies congénitales. Cette procédure requiert des compétences pointues et soumet le fœtus à des périodes prolongées d'exposition à des niveaux d'ultrasons relativement élevés. En raison des émissions acoustiques accrues de l'échographie en mode Doppler spectral, son utilisation pendant le premier trimestre doit être envisagée avec prudence. L'imagerie en mode Doppler spectral ne doit être utilisée qu'en cas de rapport bénéfice/risque favorable, et à condition que la valeur du TI soit faible et que l'examen se déroule sur une courte durée. Généralement, les protocoles impliquant des valeurs de TI inférieures à 1,0 reflètent un risque minimal.


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

Vous pouvez ajouter des annotations pendant l'acquisition d'images, soit depuis le menu des actions, soit depuis l'écran d'arrêt sur image. Une fois l'acquisition terminée, vous pouvez ajouter des annotations aux images et aux extraits vidéo dans la galerie de l'examen.


Ajouter des annotations durant l'acquisition d'images en direct

Lors de l'acquisition d'images en direct, ouvrez le menu des actions  et sélectionnez une annotation à ajouter à l'image en direct.


Ajouter des annotations à un arrêt sur image

Appuyer sur l'icône d'arrêt sur image  pour figer l'image, puis sélectionner le bouton d'annotation reconnaissable par le symbole « Aa » accompagné d'une ligne.


Ajout d'une annotation textuelle

1. Sélectionner  pour afficher l'écran Rechercher ou Créer une annotation.
2. Pour utiliser une annotation préconfigurée, sélectionner l'annotation.
3. Pour saisir la propre annotation de l'utilisateur, utiliser le clavier pour taper l'annotation.
4. Sur le clavier de votre appareil mobile, sélectionner Terminé.
5. Faire glisser l'annotation vers l'emplacement souhaité sur l'image.
6. Pour supprimer une annotation, la sélectionner puis appuyer sur X. Sélectionner Supprimer l'annotation pour confirmer.
7. Il est possible d'ajouter jusqu'à cinq annotations textuelles sur chaque image.

Réaliser une mesure linéaire


1. Sélectionner le symbole .
2. Sélectionner les cercles bleus pour faire glisser la mire jaune vers la position de début et la position de fin de la mesure. Lors de la manipulation des extrémités de la ligne, la longueur (en centimètres) est affichée dans une fenêtre située en bas de l'image. Il est possible de faire glisser cette fenêtre à l'endroit désiré sur l'image.
3. Pour ajouter une autre ligne, sélectionner le bouton Annotation, et sélectionner à nouveau le symbole de la ligne. La ligne suivante est affichée dans une couleur différente et est accompagnée d'une lettre. Il est possible d'ajouter jusqu'à quatre mesures linéaires à chaque image.
4. Pour supprimer une ligne, sélectionner la ligne ou la mesure de la ligne. Appuyer sur X à côté de l'affichage numérique de la mesure correspondante, puis sélectionner Supprimer la ligne pour confirmer.

Réaliser une mesure de la superficie

1. Sélectionner le symbole .
2. Effleurer 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) est affichée dans une fenêtre en bas de la page. Il est possible de faire glisser cette fenêtre à l'endroit désiré sur l'image.

3. Pour supprimer une ellipse, sélectionner l'ellipse ou la valeur de la mesure, puis appuyer sur X à côté de l'affichage numérique de la mesure correspondante. Sélectionner Supprimer l'ellipse pour confirmer.

Ajouter des annotations à des images ou extraits vidéo dans la galerie


1. Une fois l'image ou la vidéo capturée, cliquer sur  dans le coin supérieur droit de l'écran de scan.
2. Cliquer sur l'image ou l'extrait vidéo à annoter.
3. Cliquer sur « Modifier ».
4. Sélectionner « Étiqueter la capture ».
5. Cliquer sur « Aa », puis sélectionner une étiquette prédéfinie ou en créer une.
6. Déplacer l'étiquette à l'endroit approprié sur l'image.
7. Cliquer sur « Enregistrer ».

Utilisation des protocoles

Avec les protocoles Butterfly, vous pouvez suivre les types d'examens les plus courants et facilement étiqueter les scans des vues appropriées. Les protocoles sont disponibles avec les préréglages ci-dessous :

- Protocole relatif aux poumons :
 - Préréglage Poumon
 - Préréglage Poumon pédiatrique
- Protocole relatif à l'aorte
 - Préréglage Aorte et vésicule biliaire
 - Préréglage Abdomen
 - Préréglage Abdomen, profond
- Protocole cardiaque
 - Préréglage Cardiaque
 - Préréglage Cardiaque, profond
 - Préréglage Cardiaque pédiatrique
- Protocole eFAST
 - Préréglage FAST
 - Préréglage Abdomen
 - Préréglage Abdomen, profond
- Protocole TVP
 - Accès vasculaire : préréglage Veine profonde

Ajouter des étiquettes via un protocole

1. Sur l'écran de scan, sélectionner le préréglage approprié.
2. Ouvrir le menu des actions  et appuyer sur le bouton du protocole souhaité. Le sélecteur de vue affichant les vues pertinentes apparaîtra à l'écran.
3. Appuyer sur la vue à scanner.
4. Une étiquette apparaîtra automatiquement en bas de l'écran de scan pour la vue sélectionnée.
5. Capturer une séquence ou une image statique.
6. Le sélecteur de vue s'affichera à nouveau après la capture d'images. Une coche indique que la vue a déjà été capturée et étiquetée.



7. Appuyer sur une vue pour continuer l'étiquetage.



REMARQUE

Toutes les vues des protocoles sont facultatives. Vous pouvez sélectionner n'importe quelle vue, y compris celles que vous avez déjà capturées si vous souhaitez obtenir plusieurs exemples de ces vues.

Modifier l'étiquette de vue de protocole

1. Appuyer sur l'étiquette de la vue pour activer la modification. Un crayon apparaîtra à côté de l'étiquette .
2. Pour déplacer l'étiquette de la vue, faire glisser l'étiquette jusqu'à l'emplacement souhaité pendant que les modifications sont actives.
3. Pour changer la vue, appuyer sur le crayon . Le sélecteur de vue apparaîtra à nouveau et une nouvelle vue pourra être sélectionnée.

Quitter le protocole

Vous pouvez quitter le protocole des manières suivantes :

1. Appuyer sur « Quitter le flux de travail » dans le sélecteur de vue
2. Changer le préréglage
3. Téléchargement d'une étude
4. Appuyer sur le « X » à côté du bouton du protocole



REMARQUE

Quand vous quittez un protocole, les images capturées à l'aide du protocole sont enregistrées dans la galerie de l'examen, où vous pouvez les analyser et les télécharger. Cependant, les progrès effectués dans le sélecteur de vue seront réinitialisés.

8. Packs de calcul manuel (uniquement pour les appareils pris en charge)

Ce chapitre fournit les informations et les instructions pour l'utilisation des divers packs de calcul disponibles sur l'appareil et l'application mobile Butterfly iQ/Butterfly iQ+.





REMARQUE

Certains préréglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles en fonction de la plateforme ou du type de matériel informatique que vous utilisez, du pays depuis lequel vous opérez ou de l'abonnement auquel vous avez souscrit.

Calculs obstétricaux

Effectuer un calcul obstétrical

1. Sur l'écran de scan, sélectionner le préréglage OB1/GYN ou OB2/3.
2. Sélectionner le menu des actions  dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Les packs Longueur vertex-coccyx et Diamètre moyen du sac seront disponibles sous la rubrique « Calculs », dans le préréglage OB1/GYN. Les packs Indice du liquide amniotique et biométrie fœtale seront quant à eux disponibles dans le préréglage OB2/3. Sélectionner le pack à utiliser.
4. À l'exception du mode M, tous les modes d'acquisition d'images peuvent être utilisés pour effectuer ces calculs. Une fois la région d'intérêt identifiée, appuyer sur le bouton Arrêt sur image .
5. Appuyer sur l'icône de mesure en bas de l'écran. De nouveaux outils de mesure correspondant aux données disponibles dans les packs de calcul seront disponibles.
6. Sélectionner la mesure souhaitée. Des compas (linéaires ou elliptiques) apparaîtront sur l'écran de scan.
 - a. Les mesures diamètre bipariétal (DBP), périmètre crânien (PC), périmètre abdominal (PA) et longueur du fémur (LF) sont disponibles dans le pack Biométrie fœtale.
 - b. Les mesures Q1, Q2, Q3 et Q4 sont disponibles dans le pack Indice du liquide amniotique.
 - c. Dans le pack Longueur vertex-coccyx, les mesures disponibles sont CRL1, CRL2, and CRL3.
 - d. Les mesures DSG1, DSG2 et DSG3 sont disponibles dans le pack Diamètre moyen du sac.
7. Régler les compas au besoin. Le nom de la mesure s'ajustera en conséquence pour afficher les données et, le cas échéant, l'âge gestationnel (AG).
8. Une fois les compas en place, appuyer sur Confirmer pour ajouter la mesure au rapport et effectuer une capture d'image.
9. Il est possible de supprimer une mesure avant de procéder à la confirmation ou à l'annulation de l'arrêt sur image en cliquant sur « x » à côté du nom de la mesure ou sur l'icône Corbeille dans le rapport.
10. Seule une donnée peut être ajoutée par mesure. Pour modifier une donnée, la supprimer du rapport et procéder à une nouvelle mesure.
11. Un rapport de calcul est disponible dans chaque pack de calcul lorsque l'écran de scan est statique.
12. Le rapport du pack Biométrie fœtale contient les informations suivantes :
 - a. AUA ou AGM : âge gestationnel moyen selon la formule d'Hadlock
 - b. DPA - Formule d'Hadlock : date présumée de l'accouchement selon la formule d'Hadlock
 - c. EPF - Formule d'Hadlock : estimation du poids fœtal selon la formule d'Hadlock

- d. Les données des mesures avec les âges gestationnels (AG) correspondants
 - e. Les dates déclarées par le patient
13. Le rapport du pack Indice du liquide amniotique contient les informations suivantes :
- a. ILA : indice du liquide amniotique
 - b. Les données des mesures
 - c. Les dates déclarées par le patient
14. Le rapport sur la longueur vertex-coccyx contient les informations suivantes :
- a. Âge gestationnel
 - b. Les données des mesures
 - c. Dates déclarées par le patient
15. Dans le pack Diamètre moyen du sac, le rapport inclut :
- a. L'âge gestationnel selon la formule du diamètre moyen du sac
 - b. La date prévue d'accouchement selon la formule du diamètre moyen du sac



REMARQUE


Le diamètre moyen du sac ne peut pas être utilisé seul pour définir la date prévue d'accouchement.

16. Vous quitterez automatiquement le pack de calculs obstétricaux lorsque vous téléchargez votre examen. Pour quitter un pack de calculs obstétricaux avant de télécharger un examen, cliquer sur « X » en bas de l'écran ou sur « X » depuis le menu des actions. Vous serez invité(e) à confirmer l'exportation ou la suppression des mesures effectuées avant de quitter le pack.
17. Une fois le pack de calcul exporté, les résultats seront disponibles dans le champ de notes de l'examen. Ils peuvent être récupérés et modifiés depuis la galerie de l'examen avant que celui-ci ne soit téléchargé. Une fois l'examen téléchargé, les notes sont disponibles à partir de l'écran des archives ou du Butterfly Cloud depuis un ordinateur.

Calculer manuellement un volume

Le pack de calcul manuel du volume peut être utilisé pour mesurer un volume à l'aide de la méthode de l'ellipsoïde allongé. Pour calculer le volume, l'outil se base sur l'équation $0,52 \times (D1) \times (D2) \times (D3)$.

Calculer manuellement un volume

1. Sur l'écran de scan, sélectionner le préréglage Vessie.
2. Sélectionner le bouton Actions  dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Sous la rubrique « Calculs », sélectionner Volume manuel.
4. Une fois la vue à capturer identifiée, sélectionner le bouton d'arrêt sur image pour figer l'image.
5. Appuyer sur l'icône de mesure en bas de l'écran.
6. Sélectionner le bouton de mesure pour débiter. Les options D1, D2 ou D3 pourront être sélectionnées.
7. Régler les compas au besoin. Le nom de la mesure s'ajustera en conséquence pour afficher les données.
8. Une fois les compas en place, appuyer sur Confirmer pour ajouter la mesure au rapport et effectuer une capture d'image.
9. Seule une donnée peut être ajoutée par mesure. Pour modifier une donnée, la supprimer du rapport et procéder à une nouvelle mesure.
10. Les mesures apparaîtront au bas de l'écran. Si vous effectuez les trois mesures, une estimation du volume apparaîtra au même endroit.

11. Il est possible de supprimer une mesure avant de procéder à la confirmation ou à l'annulation de l'arrêt sur image en cliquant sur « x » à côté du nom de la mesure ou sur l'icône Corbeille dans le rapport.
12. Vous quitterez automatiquement le pack de calcul du volume lorsque vous téléchargez votre examen. Pour quitter le pack de calcul du volume avant de télécharger un examen, cliquer sur « X » en bas de l'écran ou sur « X » depuis le menu des actions. Vous serez invité(e) à confirmer l'exportation ou la suppression des mesures effectuées avant de quitter le pack.



REMARQUE

Si vous quittez le pack du calcul du volume, les données ne pourront pas être modifiées.

13. Une fois le pack de calcul du volume exporté, les résultats seront disponibles dans le champ de notes de l'examen. Ils peuvent être récupérés et modifiés depuis la galerie de l'examen avant que celui-ci ne soit téléchargé. Une fois l'examen téléchargé, les notes sont disponibles à partir de l'écran des archives ou du Butterfly Cloud depuis un ordinateur.

Références relatives au pack de calcul

1. Âge gestationnel et poids estimé du fœtus d'après la biométrie fœtale
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Indice du liquide amniotique
 - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Longueur vertex-coccyx
 - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Diamètre moyen du sac
 - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
 - b. Equation for gestational age in days: $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Volume de la vessie - Ellipsoïde allongé
 - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Équation de l'ellipsoïde allongé : $\text{volume} = 0,52 \times (D1) \times (D2) \times (D3)$.

9. Utilisation de l'outil Needle Viz™ (dans le plan)



AVERTISSEMENT !

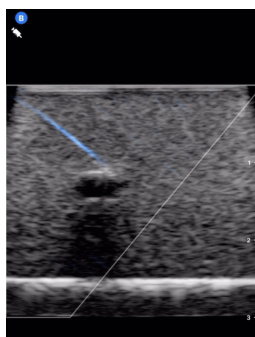
Lorsqu'il est utilisé seul, l'outil Needle Viz (dans le plan) n'améliore PAS la visualisation des aiguilles insérées hors plan.

Needle Viz (dans le plan) est un outil qui superpose une image en mode B optimisée pour visualiser les aiguilles insérées à un angle de 20 à 40 degrés par-dessus le mode B de base. Une région d'intérêt (ROI) dans laquelle l'aiguille peut être visualisée est représentée par un trapèze et son emplacement peut être modifié à l'aide du bouton de basculement.

L'outil Needle Viz (dans le plan) est disponible dans les préréglages Musculosquelettique, MSQU–Tissu mou, Nerf et Vasculaire : accès.

Lors de l'utilisation de l'outil Needle Viz (dans le plan), il est possible de :

- Ajuster la profondeur et le gain d'approche de l'aiguille
- Ajuster la profondeur de balayage
- Personnaliser le gain de l'aiguille
- Activer Biplane Imaging



Utilisation de l'outil Needle Viz (dans le plan)

Pour utiliser l'outil Needle Viz (dans le plan) :



REMARQUE

Lorsque vous utilisez l'outil Needle Viz (dans le plan) avec le mode Biplane Imaging, la position de l'aiguille dans le plan perpendiculaire n'est mise en évidence que si elle est visible dans le plan de référence et par extension, sur la ligne médiane du plan perpendiculaire. L'aiguille sera visible dans le plan perpendiculaire, mais la visualisation ne sera pas améliorée si elle n'est pas visible dans le plan de référence.

1. Sur l'écran de scan, sélectionner le préréglage Musculo-squelettique, MSQU-Tissu mou, Nerf ou Vasculaire : accès.
2. Appuyer sur le bouton Actions dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Sous l'en-tête « Outils », sélectionner Needle Viz (dans le plan).

4. En bas de l'écran, sélectionner « Depuis la gauche » ou « Depuis la droite » pour indiquer le sens d'approche de l'aiguille.
5. En bas de l'écran, sélectionner 40 °, 30 ° ou 20 ° pour ajuster l'angle en fonction de l'angle d'approche de l'aiguille.
6. Pour ajuster le gain de l'aiguille, balayer l'écran vers la droite ou la gauche. Si le gain de l'image doit être ajusté, quitter Needle Viz, ajuster le gain au besoin, puis réactiver Needle Viz.
7. Pour utiliser simultanément Biplane Imaging, activer l'option Biplane dans le menu des actions. Le plan de référence affichera la région d'intérêt dans laquelle l'aiguille dans le plan sera mise en évidence. De plus, si l'aiguille croise l'indicateur du plan perpendiculaire, la position de l'aiguille dans la vue hors plan sera projetée sur le plan perpendiculaire. Pour modifier la position de la région d'intérêt, appuyer sur le bouton de basculement.

10. Outils assistés par l'IA (uniquement pour les appareils pris en charge)

Ce chapitre fournit des informations et des instructions sur l'utilisation des outils assistés par l'IA (Intelligence Artificielle) avec le Butterfly iQ/Butterfly iQ+.



REMARQUE

Certains préréglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles en fonction de la plateforme ou du type de matériel informatique que vous utilisez, du pays depuis lequel vous opérez ou de l'abonnement auquel vous avez souscrit.

Estimation automatique des fractions d'éjection




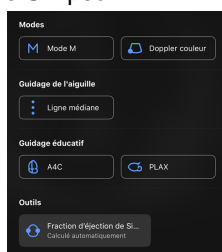
REMARQUE


L'outil de fraction d'éjection de Simpson n'est pas disponible aux États-Unis.

L'outil de calcul de la Fraction d'éjection selon la méthode de Simpson permet d'obtenir une estimation de la fraction d'éjection (FE) du ventricule gauche lors de l'acquisition d'images pour un examen cardiaque à partir d'une vue apicale 4 cavités. Butterfly iQ utilise la méthode de Simpson monoplan¹ méthode de calcul de la fraction d'éjection.

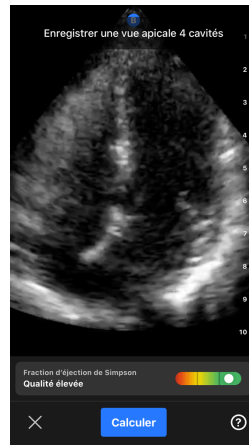
Utiliser l'outil de calcul automatique de la fraction d'éjection

1. Sélectionner le préréglage Cardiaque.
2. Sélectionner le bouton Actions  en bas de l'écran.
3. Dans Outils, sélectionner Fraction d'éjection de Simpson.

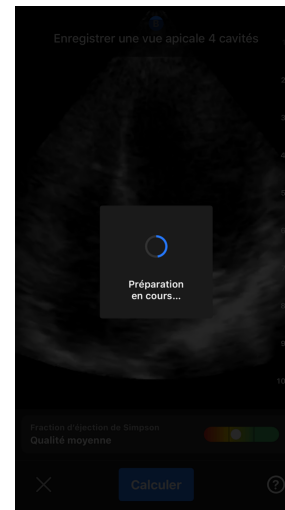
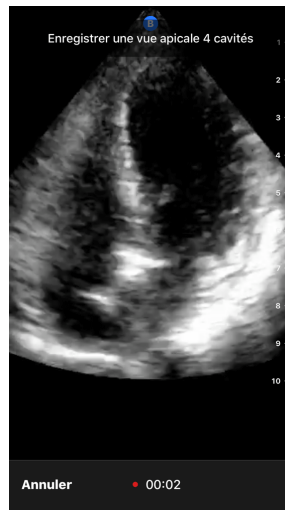


4. L'écran Enregistrer une vue apicale 4 cavités s'affiche avec un guidage éducatif en bas de l'écran. Ce guide fonctionne sur une échelle allant du rouge au vert , le vert indiquant une image de haute qualité. Positionner la sonde pour obtenir une image de qualité du cœur en vue apicale 4 cavités.

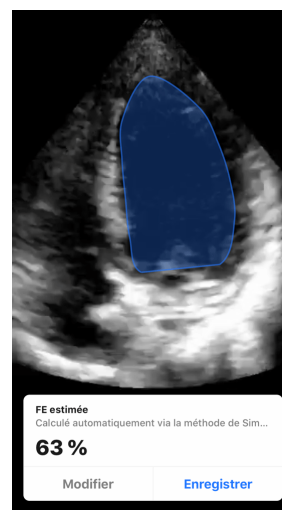
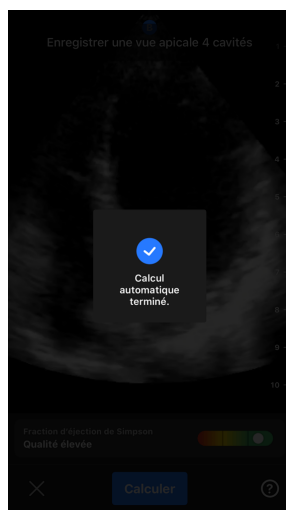
¹Lang et al., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005: 1440-63. Des estimations des points de référence des « points » de la valve sont utilisées pour définir le point central de la valve mitrale et le point de l'apex (point le plus éloigné sur le masque de segmentation depuis le point central). Ces deux points définissent un axe d'intégration de disque. Par convention, il convient d'utiliser 20 disques.



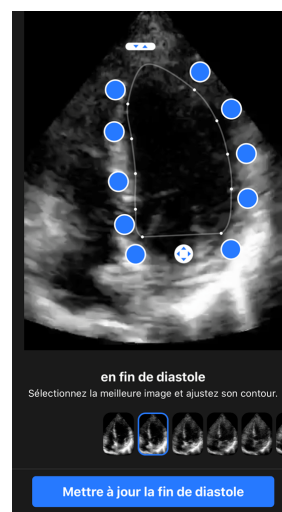
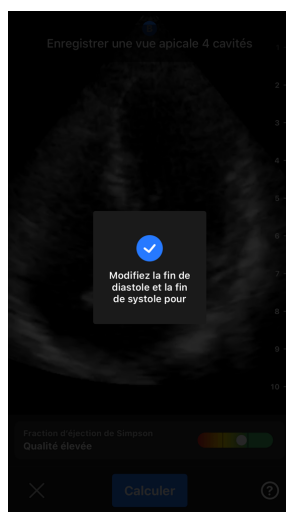
5. Sélectionner Calculer et maintenir la sonde immobile. Un extrait vidéo de 3 secondes est automatiquement enregistré.



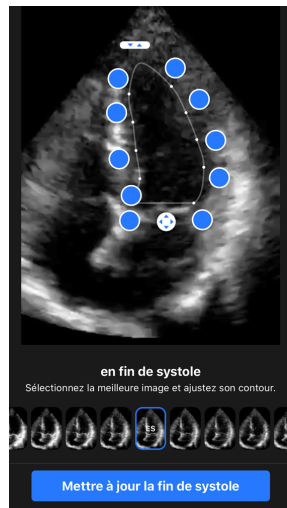
6. Si l'outil de calcul automatique de la FE est en mesure de calculer une fraction d'éjection, l'écran des résultats de la fraction d'éjection automatique s'affiche et la fraction d'éjection calculée est marquée comme une mesure calculée automatiquement selon la méthode de Simpson. Il vous est alors possible d'enregistrer ce résultat, de le modifier et le recalculer ou encore de supprimer le résultat ainsi que la séquence.



7. Si l'outil ne parvient pas à calculer une fraction d'éjection ou si vous choisissez de modifier le résultat obtenu, vous accédez à l'écran Modifier. Vous pourrez alors ajuster l'image en fin de diastole (ED) et le contour du ventricule gauche.
 - a. Faire défiler les images en bas de l'écran jusqu'à atteindre l'image correspondant à la fin de diastole.
 - b. Pour changer la position globale du contour utilisé pour mesurer le ventricule, appuyer sur le point d'ancrage blanc et le faire glisser . Relâcher le point d'ancrage lorsque le contour est dans la bonne position.
 - c. Pour modifier la position des bords du contour utilisé pour mesurer le ventricule, appuyer sur le cercle bleu qui indique le point de réglage autour du contour et le faire glisser. Relâcher le point de réglage lorsque le contour est dans la bonne position.
 - d. Pour modifier la position de l'apex du contour, appuyer sur la barre de réglage de l'apex en haut du contour et la faire glisser. Relâcher la barre de réglage de l'apex lorsque le contour est dans la bonne position.
 - e. Une fois les modifications terminées, sélectionner Mettre à jour ED.



8. Répétez les étapes détaillées ci-dessus pour modifier la fin de systole (ES), puis sélectionnez Mettre à jour ES. L'écran des résultats de calcul de la fraction d'éjection s'affiche et la fraction d'éjection calculée est marquée comme une mesure manuelle selon la méthode de Simpson.



9. Lorsque vous sélectionnez Enregistrer afin d'enregistrer la mesure, la séquence de 3 secondes capturée avec l'estimation de la fraction d'éjection et les contours du ventricule gauche en fin de diastole et en fin de systole sont enregistrés dans la Galerie. Veuillez noter que la sélection de l'option Supprimer supprime à la fois le résultat de la fraction d'éjection et la séquence de 3 secondes utilisée pour calculer le résultat.

Estimation automatique du volume de la vessie

Indications

L'outil de calcul automatique du volume de la vessie Butterfly est un pack d'application logicielle. Il a été conçu pour visualiser, évaluer et rapporter des résultats obtenus à l'aide des appareils d'échographie Butterfly Network pour des mesures non invasives du volume de la vessie, afin d'aider les médecins à établir un diagnostic. Utilisation indiquée chez les patients adultes.


Contre-indications

Non destiné à une utilisation dans le cadre d'un examen fœtal ou pédiatrique, ou sur les patientes enceintes, les patients présentant une ascite ou les patients avec des plaies cutanées au niveau de la région suspubienne.

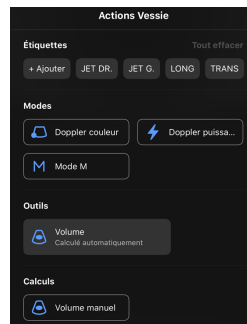
Calcul du volume d'une vessie

L'outil de calcul automatique du volume de la vessie² vous permet de calculer le volume d'une vessie lorsque vous utilisez le pré-réglage Vessie en mode B. Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ permet de réaliser un balayage 3D lorsque la sonde est tenue de façon stable. Une estimation du volume est ensuite calculée à partir de ce balayage 3D.

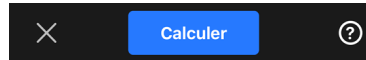
Accéder à l'outil de calcul automatique du volume de la vessie à partir d'un pré-réglage

1. Appuyer sur l'icône Actions  située dans le coin inférieur droit de l'écran.
2. Sélectionner l'option Volume.

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




3. Appuyer sur X pour désactiver l'outil Volume automatique de la vessie.




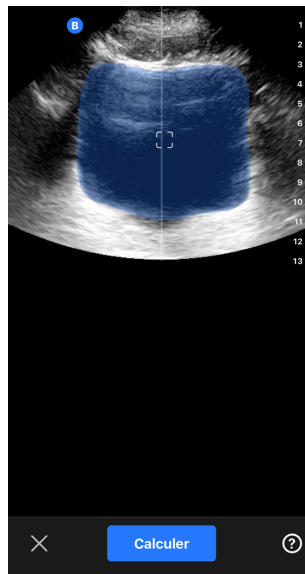
Calculer le volume de la vessie



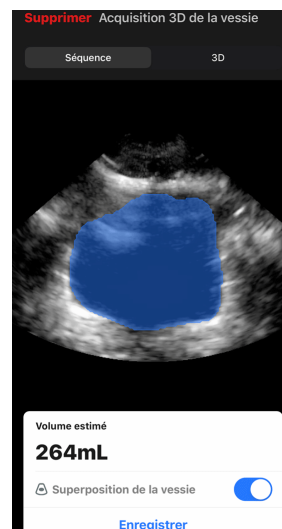
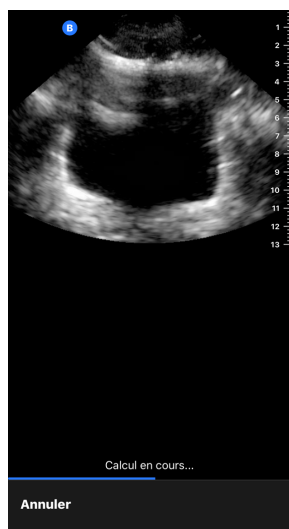
REMARQUE

Pour obtenir de l'aide concernant l'utilisation de l'outil Volume automatique de la vessie, y compris des informations sur le positionnement correct de la sonde, appuyer sur  en bas à droite de l'écran.

1. Sélectionner **Volume** dans le menu des actions, dans le pré-réglage **Vessie**.
2. Placer la sonde de sorte que la vessie apparaisse en gros plan au centre de l'écran. Une forme bleue apparaît lorsque l'outil Volume automatique de la vessie détecte une vessie, et le centre de la forme bleue est marqué d'un . Utiliser la ligne verticale au milieu du bas de l'écran pour centrer la vessie plus facilement.



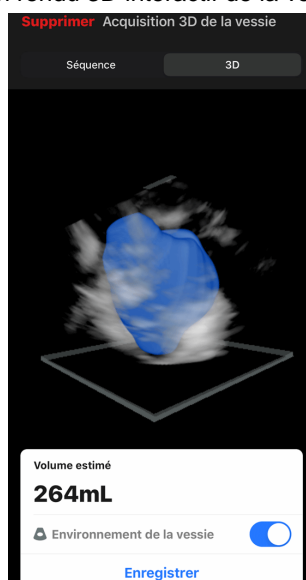
3. Sélectionner **Calculer**. Un balayage 3D de la zone de la vessie est réalisé automatiquement. Ne pas déplacer la sonde pendant le balayage.
4. Une fois la capture de la vessie terminée, un volume s'affiche en bas de l'écran. La séquence au-dessus du volume obtenu affiche les images et l'estimation utilisée pour calculer le volume de la vessie.



REMARQUE

Il est possible de désactiver l'affichage en bleu de la vessie en appuyant sur le bouton Superposition de la vessie.

- Appuyer sur la barre 3D pour visualiser un rendu 3D interactif de la vessie.



REMARQUE

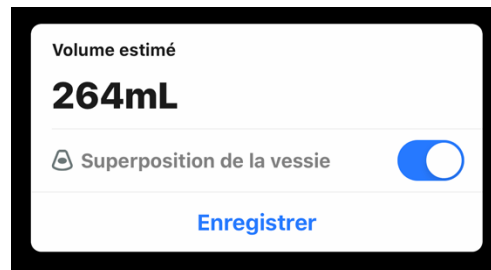
Le rendu 3D n'est pas destiné à un usage diagnostique.

Enregistrement d'une estimation automatique du volume de la vessie

L'outil Volume automatique de la vessie permet d'enregistrer le résultat de l'estimation du volume en vue de le consulter sur l'application mobile Butterfly iQ et sur le Butterfly Cloud.

Outils assistés par l'IA (uniquement pour les appareils pris en charge)

1. Sélectionner Enregistrer dans le coin supérieur droit de l'écran des résultats du Volume de la vessie. La séquence capturée avec l'estimation du volume de la vessie et le contour de la vessie est enregistrée dans la Galerie.



REMARQUE

Sélectionner Supprimer pour supprimer à la fois le volume de la vessie et la séquence utilisée pour calculer le résultat.

Astuces d'utilisation

Les nouveaux utilisateurs de l'outil de calcul automatique du volume de la vessie bénéficieront de conseils pour apprendre à l'utiliser. Les utilisateurs de l'outil peuvent accéder à ces onglets d'informations à tout moment en sélectionnant ⓘ lorsqu'ils ont ouvert l'outil.



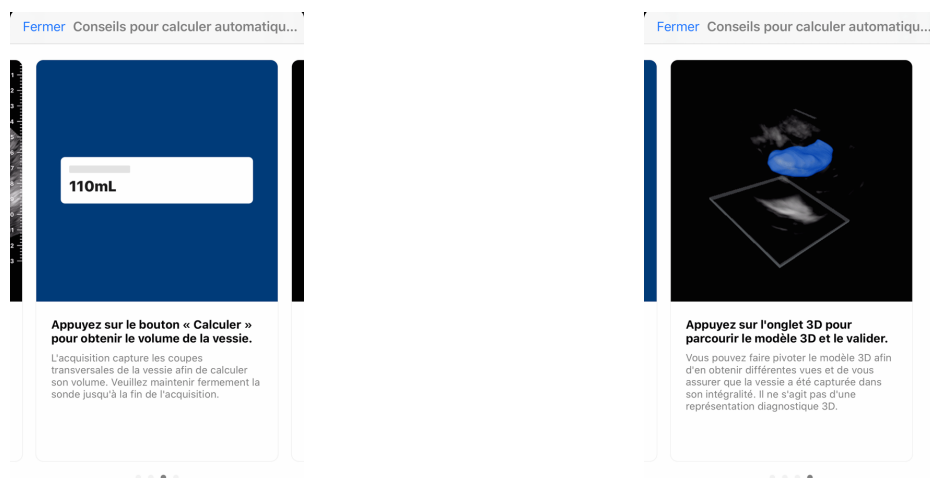


Tableau 2. Précision de la mesure du volume

Plage du volume	Caractéristiques techniques
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %

• Les spécifications de précision de la mesure supposent que l'outil est utilisé pour visualiser un fantôme équivalent au tissu, conformément aux instructions.

• La plage de volume de l'outil de volume automatique de la vessie en 3D est comprise entre 0 et 740 ml. Bien qu'il soit possible d'estimer et d'afficher des volumes plus importants, Butterfly Network ne peut garantir la précision des mesures en dehors de cette plage.

Butterfly iQ Guidage éducatif



MISE EN GARDE !

Les outils de guidage éducatif sont réservés à un usage pédagogique. Ils ne sont donc pas destinés à un usage clinique ou diagnostique.




REMARQUE

Les outils de guidage éducatif ne sont pas disponibles aux États-Unis.

Les outils de guidage éducatif donnent aux utilisateurs une indication visuelle de la qualité de l'image lors de l'acquisition avec le Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Les outils de guidage éducatif sont compatibles avec les vues suivantes :


- Vue cardiaque apicale 4 cavités
- Vue cardiaque parasternale grand axe
- Vue cardiaque parasternale petit axe
- Poumon : lignes A/lignes B

Pendant l'examen du patient, l'outil offre des informations en temps réel sur la qualité de l'image grâce à une échelle allant du rouge au vert, le vert indiquant une image de haute qualité . Il vous indique ainsi le pourcentage d'experts qui considéreraient la vue anatomique comme mesurable.

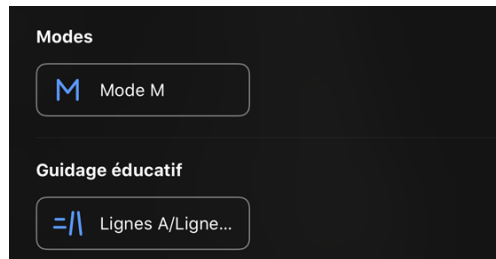
Outils assistés par l'IA (uniquement pour les appareils pris en charge)

Accès au guidage éducatif

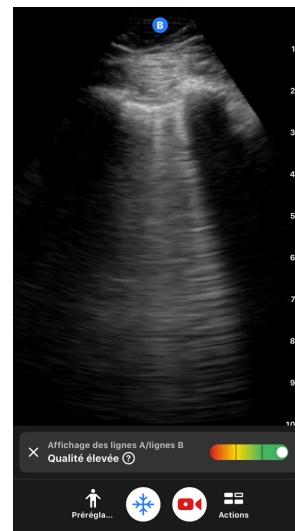
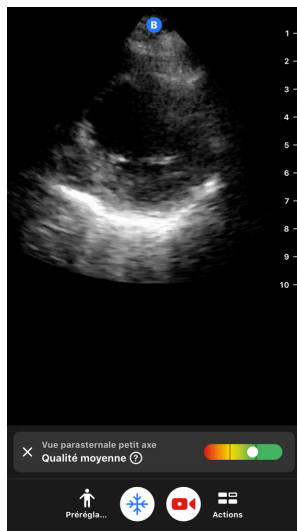
Les outils de guidage éducatif sont accessibles dans les préréglages Cardiaque et Poumon lors de l'acquisition en mode B.

Appuyer sur Actions  dans le coin inférieur droit de l'écran. Vous avez la possibilité de sélectionner les outils suivants dans la section « Guidage éducatif » :

- Préréglage Cardiaque : A4C (vue apicale 4 cavités), PSGA (vue parasternale grand axe) et PSPA (vue parasternale petit axe).
- Préréglage Poumon : lignes A/lignes B.



Les outils de guidage éducatif peuvent être désactivés en appuyant sur le X associé à l'outil lors de l'acquisition d'images en mode B ou dans le menu Actions.



Pour en savoir plus sur le Guidage éducatif et connaître les derniers appareils compatibles, veuillez consulter support.butterflynetwork.com.

11. Utilisation du Butterfly Cloud

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



REMARQUE

Votre entreprise peut faire le choix de configurer Butterfly Cloud à l'aide d'une authentification unique (SSO). Le SSO est intégré à Butterfly Enterprise. Pour de plus amples informations sur Butterfly Enterprise et les configurations SSO, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Aperçu

Le Butterfly Cloud est une application Web qui permet aux utilisateurs de télécharger et consulter des examens échographiques depuis l'application Butterfly iQ. Les utilisateurs du cloud peuvent également documenter, facturer et intégrer le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ aux systèmes hospitaliers existants comme le PACS, le VNA, le DMI ou la Modality Worklist. Butterfly Cloud est également compatible avec les images provenant d'échographes tiers.

Les administrateurs Butterfly Cloud peuvent configurer les archives, ajouter de nouveaux membres et définir le niveau d'accès de chaque utilisateur. Ils sont également en mesure de configurer des connexions externes au Butterfly Cloud.

Pour plus d'informations sur Butterfly Cloud, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Accéder à Butterfly Cloud

Butterfly Cloud est accessible depuis l'application Butterfly iQ et les navigateurs Web à l'adresse cloud.butterflynetwork.com.

Se connecter à Butterfly Cloud à l'aide de votre adresse électronique et de votre mot de passe.

Afficher et gérer des examens

Afficher un examen

1. Se connecter au Butterfly Cloud.
2. Sélectionner l'archive (dossier) dans laquelle l'examen a été téléchargé.
3. Cliquer sur l'examen pour afficher les informations détaillées du patient et consulter les images et vidéos.

Déplacer un examen dans une nouvelle archive

1. Se connecter au Butterfly Cloud.
2. Trouver l'examen à déplacer. Les examens peuvent être déplacés à partir de l'écran des archives ou de la vue des informations de l'examen.
3. Dans le coin supérieur droit de l'examen, cliquer sur « Plus » dans le menu déroulant pour afficher le menu. Si l'option « Déplacer l'examen » n'apparaît pas, merci de contacter votre administrateur de compte Butterfly pour modifier votre accès.
4. Sélectionner l'archive vers laquelle déplacer l'examen.

Suppression d'une étude

1. Se connecter au Butterfly Cloud.
2. Accéder à l'archive qui contient l'examen à déplacer.
3. Dans le coin supérieur droit de l'examen, cliquer sur « Plus » dans le menu déroulant pour afficher le menu.
4. Sélectionner « Supprimer l'examen ». Le système vous invite alors à confirmer la suppression.
5. Cliquer sur « Supprimer » pour supprimer l'examen.

Pour plus d'information, consulter la page support.butterflynetwork.com.

12. Utilisation du Butterfly TeleGuidance

Ce chapitre fournit des informations au sujet de Butterfly TeleGuidance. Le service permet aux utilisateurs d'appeler un de vos contacts disponibles via votre application Butterfly iQ. Ils pourront ainsi bénéficier d'une aide tout en continuant l'examen.



REMARQUE

Certains préréglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles en fonction de la plateforme ou du type de matériel informatique que vous utilisez, du pays depuis lequel vous opérez ou de l'abonnement auquel vous avez souscrit.

Aperçu

Un appel TeleGuidance nécessite un échographe et un collaborateur à distance.



MISE EN GARDE !

- Les appels Butterfly TeleGuidance doivent uniquement être passés entre deux professionnels de santé.
- Les données relatives à la santé des patients seront visibles aux utilisateurs qui acceptent les appels.
- La qualité des images et des vidéos que verront les collaborateurs à distance peut être affectée si l'état du réseau n'est pas optimal.

Pour passer un appel en tant qu'échographe local depuis un iPhone ou un iPad

Sur iOS, cliquer sur le bouton Actions en bas à droite de l'écran de scan principal, puis sur l'icône de téléphone dans la rangée « TeleGuidance », en bas à droite. Sélectionnez ensuite le contact que vous souhaitez joindre.

Pour recevoir un appel en tant que collaborateur à distance depuis le navigateur de bureau Google Chrome

Connectez-vous à cloud.butterflynetwork.com depuis votre navigateur de bureau Google Chrome. Si vous êtes utilisateur de Butterfly Enterprise, rendez-vous sur [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) et connectez-vous. Cliquez sur « TeleGuidance » dans la barre de navigation en haut de l'écran. Indiquez que vous êtes disponible pour recevoir des appels et assurez-vous que vos haut-parleurs sont bien activés. Lorsque quelqu'un tente de vous joindre, une sonnerie retentit et une alerte s'affiche sur votre page Web. Acceptez l'appel pour commencer la conversation.

Pour plus d'informations sur la façon d'effectuer des sessions Butterfly TeleGuidance, veuillez consulter support.butterflynetwork.com.

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 pourrait facilement être endommagé.
- Éviter de transporter la sonde à moins qu'elle ne soit bien soutenue et fixée. 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 :

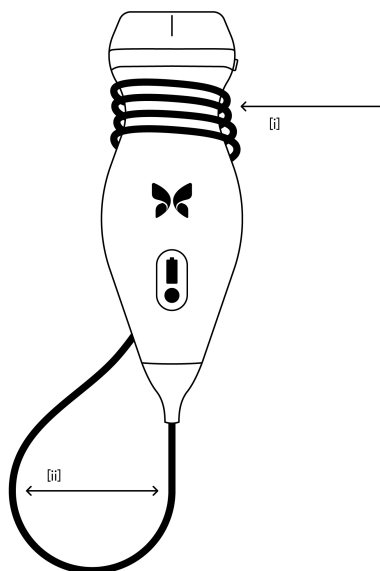
- Avant de la ranger, enrouler le câble autour de la sonde de façon à ce qu'il y ait un peu de mou au bas de la sonde. Voir la [Figure 4, « Enroulement du câble » \[54\]](#) pour plus d'informations.
- Éviter de placer ou de stocker la sonde dans des endroits où il fait trop chaud ou trop froid ou en 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.
 - S'assurant que l'équipement est sec.
 - Manipulant soigneusement la sonde pour éviter d'endommager l'équipement.



MISES EN GARDE !

- Laissez un peu de mou dans le câble à l'endroit où il est connecté à la sonde afin d'éviter tout pincement ou autre dommage au câble. Comme indiqué sur la [Figure 4, « Enroulement du câble » \[54\]](#) [i] Enroulez sans serrer le câble restant autour de la sonde [ii] de manière à laisser au moins 5 cm. Le câble ne doit pas être enroulé autour d'autres objets ou dans des parties de boîtiers de transport non approuvés ou recommandés par Butterfly.
- Un jeu insuffisant peut endommager le câble et provoquer une défaillance prématurée des fils du câble.

Figure 4. Enroulement du câble



Nettoyage et désinfection de la sonde



AVERTISSEMENT !

L'absence de désinfection de la sonde peut entraîner une propagation accrue des agents pathogènes.



ATTENTION

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

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

Bien que l'efficacité des guides de nettoyage et de désinfection ci-joints ait été prouvée, une liste des produits nettoyants et désinfectants compatibles avec la sonde Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est disponible dans l'article intitulé « Produits nettoyants et désinfectants compatibles » sur support.butterflynetwork.com. Cependant, l'efficacité de ces produits n'a pas été testée par Butterfly. Les produits figurant sur la liste des produits nettoyants et désinfectants compatibles n'auront pas d'incidence sur le fonctionnement de la sonde lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant.

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 de l'utilisateur 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® par PDI, Inc. ou lingettes jetables Super Sani-Cloth® AF3 par 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. Essuyer 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 les lingettes au besoin 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. Inspecter visuellement 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.

Pour une liste des nettoyeurs homologués, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Désinfection de la sonde



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 dommage tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde s'il y a des signes d'endommagement.

Après avoir nettoyé la sonde, il faut désinfecter la sonde.

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 15-1 pour déterminer la catégorie appropriée avant de suivre la procédure de désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau adaptée.

Tableau 3. 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 %) avec des lingettes propres non pelucheuses.

Désinfecter la sonde en suivant la méthode de désinfection de niveau intermédiaire à l'aide des lingettes germicides jetables Super Sani-Cloth® de PDI, Inc. Pour cela :

1. Essuyer la sonde, le câble, le serre-câble et le connecteur avec une lingette germicide jetable Super Sani-Cloth®. Utiliser des lingettes fraîches supplémentaires au besoin.
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 des lingettes fraîches supplémentaires au besoin pour assurer un temps de contact continu de deux (2) minutes.
4. Laisser sécher à l'air.
5. Une fois propres et désinfectés, inspecter visuellement la sonde, le serre-câble, le câble et le connecteur pour détecter tout signe de dommage 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. Essuyer 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 des lingettes fraîches supplémentaires au besoin.
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 des lingettes fraîches supplémentaires au besoin pour assurer un temps de contact continu de dix (10) minutes.
4. Laisser sécher à l'air.
5. Une fois propres et désinfectés, inspecter visuellement la sonde, le serre-câble, le câble et le connecteur pour détecter tout signe de dommage ou d'usure.

Désinfection de haut niveau

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

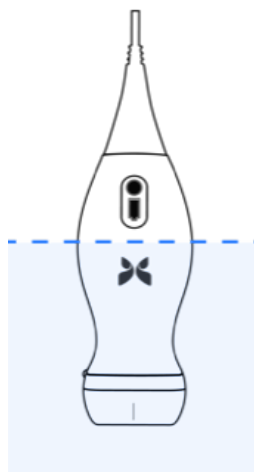
Pour s'assurer que la sonde est compatible avec une désinfection de haut niveau :

1. Accéder au menu des paramètres.
2. Appuyer sur **Mon iQ** pour afficher l'écran **Mon 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 également la désinfecter. Pour cela, 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 sur la [Figure 5, « Ligne d'immersion de la sonde » \[57\]](#)).
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, inspecter visuellement la sonde, le serre-câble, le câble et le connecteur pour détecter tout signe de dommage ou d'usure.

Figure 5. Ligne d'immersion de la sonde



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

Les mises à jour de l'application et de la sonde Butterfly iQ sont prises en charge via l'App Store d'Apple ou 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 d'utiliser la version la plus récente.

Effectuer le test diagnostique de la sonde

Le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est capable d'effectuer des autotests diagnostiques à l'initiative de l'utilisateur. Ces tests sont conçus pour évaluer l'état de préparation du système avant utilisation.

Effectuer périodiquement le test diagnostique. Dans des conditions normales d'utilisation, des tests mensuels sont recommandés.

Le test diagnostique ne concerne que la sonde échographique Butterfly iQ/Butterfly iQ+. L'application ne permet pas d'évaluer l'intégrité de l'écran de l'appareil mobile.

Le test diagnostique consiste en une série de tests et informe l'utilisateur lorsque tous les tests ont été effectués avec succès.

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. Accéder au menu des paramètres.
4. Appuyer sur **Mon iQ** pour afficher l'écran **Mon iQ**.
5. Appuyer sur **Effectuer le test diagnostique**, puis sélectionner **Démarrer le test diagnostique de la sonde** pour effectuer le test.

Remplacement du câble du Butterfly iQ+



MISE EN GARDE !

Ne pas retirer et fixer le câble trop fréquemment ; cela entraînera une usure prématurée du joint torique et permettra à l'eau et à la poussière de s'infiltrer.



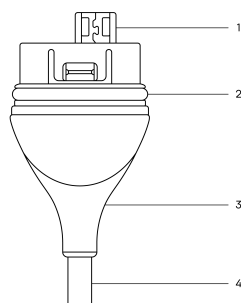
REMARQUE

Seul le câble de la sonde Butterfly iQ+ peut être changé. Toute tentative de détacher le câble du Butterfly iQ n'est pas recommandée et peut entraîner des dommages permanents sur l'appareil.

Le câble de la sonde Butterfly iQ+ peut être remplacé en cas de dommage. Sinon, un appareil mobile avec un type de connecteur différent doit être utilisé. La compatibilité entre les sondes et les câbles est détaillée dans le tableau [Tableau 4, « Compatibilité entre les sondes et les câbles » \[59\]](#).

Tableau 4. Compatibilité entre les sondes et les câbles

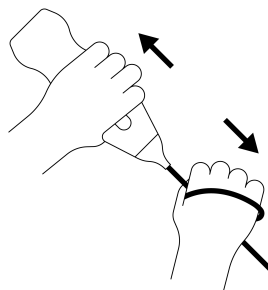
Sonde	Câbles	Numéro de modèle	Numéro SKU du colis (le cas échéant)
Butterfly iQ Modèle numéro 850-20003	AVERTISSEMENT : le câble n'est pas amovible. Ne pas tenter de retirer/remplacer le câble.	-	-
Butterfly iQ+ Modèle numéro 850-20014	Butterfly iQ+Câble, Lightning, 1,50 m	900-20010-02	Ce câble lightning n'est pas disponible en tant que pièce de rechange. S'il doit être remplacé, veuillez vous référer au modèle de câble lightning 490-00189-02.
	Butterfly iQ+Câble, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-02
	Butterfly iQ+Câble, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-02
	Butterfly iQ+Câble, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-03
	Butterfly iQ+Câble, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-03

Figure 6. Éléments du câble Butterfly iQ+

1. Prise USB
2. Joint torique
3. Serre-câble
4. Cordon

Remplacer le câble du Butterfly iQ+

1. Retirer le câble existant de la sonde Butterfly iQ+. Enrouler le câble de la sonde autour de votre poignet tout en tenant la sonde fermement dans l'autre main. Séparer les deux éléments. Ne pas saisir le serre-câble ou le cordon avec un outil, cela pourrait endommager le câble.

Figure 7. Détacher le câble du Butterfly iQ+

- Aligner le connecteur et la sonde, et pousser le câble fermement dans le corps de la sonde. Lorsque le câble est correctement fixé, il doit normalement rester un petit espace entre le serre-câble et le corps de la sonde.

Figure 8. Aligner le câble du Butterfly iQ+ avant insertion

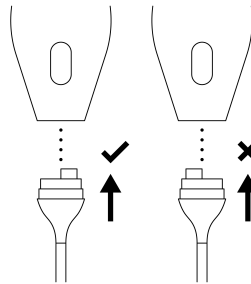
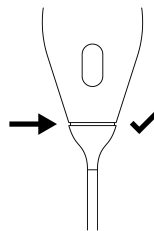


Figure 9. Espace entre le serre-câble du câble et le corps de la sonde après avoir fixé le câble du Butterfly iQ+



Si vous prévoyez d'immerger la sonde dans une solution de désinfection de haut niveau :

- La sonde ne doit jamais être entièrement immergée dans une solution de désinfection de haut niveau. Consulter la section [Désinfection de haut niveau \[57\]](#) pour connaître la ligne d'immersion appropriée.
- Inspecter soigneusement le joint torique lors de la fixation d'un nouveau câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Consulter le dessin [Figure 6, « Éléments du câble Butterfly iQ+ » \[59\]](#) ci-dessus pour connaître l'emplacement du joint torique et des autres éléments du câble.
- Veiller à ce que le câble soit complètement inséré.

14. Dépannage

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



AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser la sonde s'il y a des signes d'endommagement. Contacter le service d'assistance. Pour plus d'informations, consulter [Obtention d'une assistance \[63\]](#).

Dépannage



MISE EN GARDE !

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

Le [Tableau 5, « Dépannage » \[61\]](#) dresse une liste des problèmes nécessitant un dépannage et leur résolution. Pour plus d'informations, consulter [Obtention d'une assistance \[63\]](#).



REMARQUES

- Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème, prendre note du problème et le signaler à l'assistance Butterfly pour obtenir de l'aide. Pour plus d'information, consulter [Obtention d'une assistance \[63\]](#).
- Appeler 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 5. Dépannage

Problème	Résolution
L'application ne s'ouvre pas	Débrancher la sonde, supprimer et réinstaller l'application.
L'application plante	Fermer l'application et la redémarrer. Vérifier les mises à jour logicielles dans l'App Store d'Apple ou le Google Play Store.
L'application s'ouvre mais ne permet pas d'acquérir des images	Fermer l'application et la redémarrer. S'assurer que la sonde est chargée. Si la sonde est chargée, contacter le service d'assistance.
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 la redémarrer. Débrancher la sonde de la plateforme mobile (appareil mobile) et la reconnecter.

Problème	Résolution
Dégradation des images ou apparition d'artefacts sur les images	<p>Veiller à utiliser le pré-réglage approprié et une profondeur adaptée à la région anatomique d'intérêt.</p> <p>S'assurer que la luminosité de l'écran de l'utilisateur est réglée sur la valeur recommandée de 65 %.</p> <p>Activer l'autotest de la sonde pour savoir si elle est endommagée. Pour plus de détails, consulter Effectuer le test diagnostique de la sonde [58].</p>
Problèmes relatifs à un examen	
Impossible de télécharger une étude ; l'étude reste dans l'Outbox (Boîte d'envoi)	<p>S'assurer que l'appareil mobile de l'utilisateur dispose d'une connectivité réseau (connexion Wi-Fi ou cellulaire).</p> <p>Le service Butterfly Cloud peut faire l'objet d'une maintenance ou être indisponible. Réessayer plus tard.</p>
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"> Débrancher la sonde de l'appareil mobile. 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 DEL clignotent. Répéter l'étape 2, puis essayer de reconnecter la sonde à l'appareil mobile. Il peut être nécessaire de charger la sonde pendant au moins six (6) heures.
Alertes et messages de l'application	
L'application s'ouvre mais la connexion est impossible : 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 Paramètres sur votre appareil pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.
L'application s'ouvre mais la connexion est impossible : 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 de l'utilisateur. Réinitialiser votre mot de passe depuis le navigateur de votre ordinateur pour accéder à 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.</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.
L'alerte Déconnexion forcée apparaît	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 Paramètres pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.
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 est affichée 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 d'acquisition 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.

15. Obtention d'une assistance

Ce chapitre fournit les coordonnées pour obtenir une assistance en relation avec la sonde et l'application Butterfly iQ/Butterfly iQ+.

Contact Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

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

EC	REP
----	-----

Mandataire établi dans l'Union européenne

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Sponsor australien

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Contacter le service d'assistance depuis l'application Butterfly iQ

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

Pour accéder au service d'assistance :

1. À partir de l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur votre avatar (votre photo ou vos initiales) dans le coin supérieur gauche.
2. Accéder au menu des paramètres.
3. Faire défiler vers le bas pour **Demander de l'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.

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



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.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ fonctionne sur de nombreux appareils Apple et . Pour consulter une liste mise à jour des appareils mobiles compatibles, rendez-vous sur support.butterflynetwork.com.



REMARQUE

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




Caractéristiques techniques du système

Tableau 6. Caractéristiques techniques du système

Élément	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Dimensions de la sonde	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)	163 x 56 x 35 mm
Poids de la sonde	313 g (0,69 livre)	309 g
Alimentation	Batterie (rechargeable)	
Autonomie de la batterie	2 heures en mode B (batterie neuve type à 25 °C). 2 heures pour une acquisition en continu par rapport à une acquisition traditionnelle.	
Langues	L'interface utilisateur et les documents connexes sont disponibles en anglais, espagnol, français, allemand, italien, polonais, portugais, néerlandais, danois, norvégien, suédois et finnois.	
Affichage	Variable	
Profondeur d'acquisition min/max	2 cm min/30 cm max	
Puce échographique	Puce CMOS intégrée	
Transducteurs	CMUT à environ 9 000 éléments	
Plage de fréquence	1-10 MHz	
Système d'exploitation	<ul style="list-style-type: none"> • Les appareils Apple doivent exécuter iOS 13.0 ou une version ultérieure. Non compatible avec les versions bêta ou non publiées. • Les appareils Google Pixel doivent exécuter Android 10 ou une version ultérieure. • Les appareils mobiles OnePlus doivent exécuter Android 10 ou une version ultérieure. • Les appareils mobiles Samsung doivent exécuter Android 9 ou une version ultérieure. 	

Chargeur de la batterie de la sonde

Tableau 7. Caractéristiques techniques du chargeur de la batterie de la sonde

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

Conditions environnementales de fonctionnement

Le [Tableau 8, « Conditions environnementales de fonctionnement » \[65\]](#) dresse une liste des conditions environnementales adaptées à la sonde Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Pour plus de détails sur l'appareil mobile sur lequel l'application Butterfly iQ est exécutée, consulter la documentation relative à l'appareil mobile.

Tableau 8. Conditions environnementales 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

Étant donné que l'appareil est portable, il est prévu qu'il soit soumis à des conditions et environnements divers, notamment en hôpital, dans les services de soins d'urgence et à domicile. Bien que l'appareil ait été conçu pour fonctionner en toute sécurité dans des environnements différents et dans des conditions variables, il faut tout de même veiller à le protéger contre les températures extrêmes, les chocs, les chutes et autres conditions extrêmes.

Consulter [Tableau 9, « Normes relatives aux environnements » \[66\]](#) pour un résumé des normes liées aux environnements.

Tableau 9. Normes relatives aux environnements

Normes relatives aux environnements	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
IEC 60601-1-11, utilisation à domicile	-	✓
IEC 60601-1-12, environnement des soins d'urgence	-	✓

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le Butterfly iQ/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/Butterfly iQ+ a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans le [Tableau 10, « Émissions électromagnétiques » \[66\]](#) et le [Tableau 11, « Immunité électromagnétique » \[67\]](#). Pour éviter toute perturbation électromagnétique rayonnée et conduite, le client ou l'utilisateur du Butterfly iQ/Butterfly iQ+ doit s'assurer qu'il est utilisé conformément aux caractéristiques techniques énoncées.

Tableau 10. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Test d'émission	Conformité	
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Émission RF CISPR 11EN55011	Groupe 1 ^a	
Émission RF CISPR 11EN55011	Classe A ^b	Classe B ^c
Émission harmonique EN/CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/papillotement EN/CEI 6100-3-3	Non applicable	

^aL'appareil d'échographie Butterfly iQ/Butterfly iQ+ 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.

^bL'appareil d'échographie Butterfly iQ 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.

^cL'appareil d'échographie Butterfly iQ+ peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.

Tableau 11. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601		Niveau de conformité		Environnement électromagnétique - directives
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	
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@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.
RF conduites 61000-4-6	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		L'utilisation d'appareils de communication RF portables et mobiles doit respecter une certaine distance vis-à-vis de toute partie de l'appareil d'échographie Butterfly iQ/ Butterfly iQ+, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée est calculée à partir de 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 6 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 6 GHz	Les équations et les principales distances de séparation recommandées sont indiquées dans le Distances de séparation [67] . 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

^aIl 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 l'échographe Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF en vigueur ci-dessus, il est nécessaire de vérifier que le Butterfly iQ/Butterfly iQ+ fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'échographe Butterfly iQ/Butterfly iQ+.

^bDans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

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/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 12. Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil échographique
L'appareil échographique est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil échographique peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil échographique 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 mètres (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/Butterfly iQ+ et ses limites de sécurité acoustique relatives à l'indice thermique (TI) et à l'indice 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. L'indice thermique est affiché sous forme de tissu mou (TIS) ou d'os (TIB) et un seul de ces indices est affiché à la fois, en fonction du réglage clinique par défaut d'un examen sélectionné. L'indice thermique et l'indice mécanique 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 des normes suivantes :

- 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
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, édition 2.0 Ultrasons -- Caractérisation du champ : Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

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. Sa limite maximale est de 720 mW/cm², qui est également définie par la directive de la FDA intitulée « 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 échographiques 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 propose des formations et des informations éducatives sur les effets biologiques des ultrasons, la biophysique, l'utilisation prudente et l'application du principe ALARA.

Le principe ALARA prend notamment tout son sens dans le cas des échographies obstétriques pour lesquelles il est essentiel de réduire au minimum l'utilisation du mode Doppler couleur et la durée de l'examen, de balayer uniquement les structures essentielles à la réalisation de l'examen et, enfin, d'éviter de procéder à des examens qui ne sont pas nécessaire sur le plan médical afin de réduire l'exposition aux ondes ultrasoniques.

Incertitude sur l'affichage des émissions

La précision de l'affichage des émissions 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'approbation 3

Le Butterfly iQ/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 13. Indications d'échographie diagnostique pour Butterfly iQ/Butterfly iQ+

Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie Butterfly iQ/Butterfly iQ+							
Utilisation prévue : diagnostic des échographies ou analyse de l'écoulement des fluides du corps humain comme suit :							
Application clinique		Mode de fonctionnement					
Générale (Track 1 uniquement)	Spécifique (Tracks 1 et 3)	B	M	Alimentation	CWD	Doppler couleur	Combiné (préciser)
Ophthalmique	Ophthalmique	X		X		X	Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
Imagerie fœtale et autre	Médecine fœtale/obstétrique	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Abdomen	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Peropératoire (spécifier)						
	Peropératoire (neuro)						
	Laparoscopique						
	Pédiatrie	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Petit organe (y compris le scrotum, la thyroïde et le sein)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Céphalique néonatale						
	Céphalique adulte						
	Transrectale						
Transvaginale							

Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie Butterfly iQ/Butterfly iQ+							
Utilisation prévue : diagnostic des échographies ou analyse de l'écoulement des fluides du corps humain comme suit :							
Application clinique		Mode de fonctionnement					
Générale (Track 1 uniquement)	Spécifique (Tracks 1 et 3)	B	M	Alimentation	CWD	Doppler couleur	Combiné (préciser)
	Transurétrale						
	Transoesophagienne (non cardiaque)						
	Musculosquelettique (superficiel)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Intravasculaire						
	Autre (musculosquelettique conventionnelle)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autre (gynécologique)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autre (urologie)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
Cardiaque	Cardiaque adulte	X	X			X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur
	Cardiaque pédiatrique	X	X			X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur
	Intravasculaire (cardiaque)						
	Transoesophagienne (cardiaque)						
	Intracardiaque						
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autres (études carotidiennes, artérielles et de thrombose veineuse profonde)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autres (directives procédurales)	X	X	X	X	X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance

Limites des émissions acoustiques

L'appareil d'échographie maintient les émissions acoustiques sous les limites appropriées de chacune des applications énumérées ci-dessous.

Applications non ophtalmiques :

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

Applications ophtalmiques :

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

Pour plus d'information, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Tableaux des émissions acoustiques



REMARQUE

For complete definitions of the measurements used in [Tableaux des émissions acoustiques \[71\]](#) please reference Table 201.101 in IEC 60601-2-37.

Tableau 14. Mode B sur Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} < 1$ cm ²	$A_{aprt} > 1$ cm ²		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Préréglage : FAST		✓					
	Préréglage : 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.							
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, ce qui fait que TIC n'est pas calculé.							

Tableau 15. Mode B + couleur sur Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Préréglage : FAST		✓					
	Préréglage : 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, ce qui fait que TIC n'est pas calculé.							

Tableau 16. Mode B + mode M sur Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Préréglage : FAST		✓					
	Préréglage : abdomen profond			✓				
	Préréglage : 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.							
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, ce qui fait que TIC n'est pas calculé.							

Tableau 17. Mode B + Doppler puissance sur Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Préréglage : FAST		✓					
	Préréglage : vessie					✓	✓	
Remarque 1 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de <i>TIS</i> qui n'atteint pas la valeur maximale de <i>TIS</i> pour ce mode.							
Remarque 2 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur <i>TIC</i> 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, ce qui fait que TIC n'est pas calculé.							

Tableau 18. Mode B + ophtalmique sur Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		0.0657	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Préréglage : ophtalmique		✓					
				✓				
							✓	
Remarque 1 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de <i>TIS</i> qui n'atteint pas la valeur maximale de <i>TIS</i> pour ce mode.							
Remarque 2 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur <i>TIC</i> 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).							

Tableau 19. Couleur + ophtalmique sur Butterfly iQ

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Préréglage : ophtalmique		✓					
				✓				
							✓	
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).							

Tableau 20. Doppler à ondes pulsées sur Butterfly iQ

Index Label		MI	TIS		TIB		TIB
			Scan	Non-Scan	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value		0.21	.0915		0.14		0.10
Index Component Value			0.09	.0408	.0915	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.44				
	W_o	(mW)		4.67	4.67		4.67
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)		4.48	4.48		
	z_1	(cm)			2.87		
	z_{bp}	(cm)				2.87	
	z_{sp}	(cm)	2.87				
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)	2.87				
	f_c	(MHz)	4.29	4.29	4.29		4.29
Other Information	PD	(µsec)	3000				
	PRF	(Hz)	N/A				
	$p_r @ PII_{max}$		1				
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)	7.56				
	Focal Length	FLx (cm)	25.15				
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	FLy (cm)	58.82				
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	0.68				
Operating Control Conditions	Ophtalmique B + couleur, combinés						
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 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.						
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).						
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.						
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.						
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.						
Remarque 7 :	Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.						

Tableau 21. Mode B, Biplane, 3D/pic MI sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00388		0.00388		0.0131
Index Component Value				0.00388	0.00388	0.00388	0.00388	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.76					
	P	(mW)		0.38		0.38		0.38
	P_{1x1}	(mW)		0.26		0.26		
	Z_s	(cm)			2.77			
	Z_b	(cm)					2.73	
	Z_{MI}	(cm)	2.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.77					
	f_{awf}	(MHz)	3.12	3.12		3.12		3.12
Other Information	p_{rr}	(Hz)	962.8					
	s_{rr}	(Hz)	21.4					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	21.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.71					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.28					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.02					
Operating Control Conditions	Préréglage : poumon							
Remarque 1 :	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
Remarque 2 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs Z_{pii} et Z_{pii_s} appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs Z_{sii} et Z_{sii_s} appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

Tableau 22. Mode B, Biplane, 3D/pic TIS, TIB sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.22	0.0153		0.0153		0.0521
Index Component Value				0.0153	0.0153	0.0153	0.0153	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.41					
	P	(mW)		1.53		1.53		1.53
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.91		0.91		
	Z_s	(cm)			3.60			
	Z_b	(cm)					3.57	
	Z_{MI}	(cm)	3.60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.60					
	f_{awf}	(MHz)	3.55	3.55		3.55		3.55
Other Information	prr	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	6.27					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.59					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3.84					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.63					
Operating Control Conditions	Préréglage : cardiologie pédiatrique							
Remarque 1 :	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
Remarque 2 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs Z_{pii} et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs Z_{sii} et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

Tableau 23. Couleur/Puissance + mode B/pic MI, TIB sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.29	0.0479		0.17		0.24
Index Component Value				1: 0.00453 2: 0.0453	1: 0.0453 2: 0.0386	1: 0.00453 2: 0.0430	1: 0.00453 2: 0.16	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2: 0.49					
	P	(mW)		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.27 2: 3.08		1: 0.27 2: 3.08		
	Z_s	(cm)			1: 3.60 2: 4.37			
	Z_b	(cm)					1: 3.57 2: 3.77	
	Z_{MI}	(cm)	2: 4.37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.37					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.94	1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94
Other Information	pr	(Hz)	2: 1386.7					
	sr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 10.49					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ OR $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	23.58					
	I_{spta} at Z_{pii} OR Z_{sii}	(mW/cm ²)	57.62					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2: 0.76					
Operating Control Conditions	Préréglage : cardiologie pédiatrique							
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 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
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).							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs Z_{pii} et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs Z_{sii} et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

Index Label	MI	TIS		TIB		TIC
		At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Note 8 :	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au doppler couleur.					

Tableau 24. Couleur/Puissance + mode B/pic TIS sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.17	.0649		0.15		0.42
Index Component Value				1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.0617	1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.15	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2: 0.27					
	P	(mW)		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.24 2: 4.30		1: 0.24 2: 4.30		
	z_s	(cm)			1: 5.30 2: 4.67			
	z_b	(cm)					1: 4.90 2: 4.30	
	z_{MI}	(cm)	2: 4.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.67					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.50		3.55		3.55	3.55
Other Information	pr	(Hz)	2: 1965.3					
	sr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10.28					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23.23					
	P_r at Z_{pii}	(MPa)	2: 0.40					
Operating Control Conditions	Préréglage : 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 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
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).							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							
Note 8 :	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au doppler couleur.							

Tableau 25. Mode M + mode B/pic MI sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.000298	1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.00273	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.76					
	P	(mW)		1: 0.24 2: .0635		1: 0.24 2: .0365		1: 0.24 2: .0365
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.17 2: .0249		1: 0.17 2: .0249		
	Z_s	(cm)			1: 2.77 2: 2.77			
	Z_b	(cm)					1: 2.73 2: 2.73	
	Z_{MI}	(cm)	1: 2.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.77					
	f_{awf}	(MHz)	1: 3.12		1: 3.12 2: 3.12		1: 3.12 2: 3.11	1: 3.12 2: 3.12
Other Information	pr	(Hz)	1: 610.3					
	srr	(Hz)	1: 15.3					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.39					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2.53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 1.02					
Operating Control Conditions	Préréglage : poumon							
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 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
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).							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs Z_{pii} et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs Z_{sii} et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							
Note 8 :	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au mode M.							

Tableau 26. Mode M + mode B/pic TIS, TIB sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.19	0.0107		0.0127		0.0732
Index Component Value				1: 0.00952 2: 0.00113	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.0318	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.31					
	P	(mW)		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.79 2: 0.0936		1: 0.79 2: 0.0936		
	z_s	(cm)			1: 5.10 2: 5.10			
	z_b	(cm)					1: 4.53 2: 4.53	
	Z_{MI}	(cm)	1: 5.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 5.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 2.58		1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55	1: 2.58 2: 2.58
Other Information	pr	(Hz)	1: 828.4					
	sr	(Hz)	1: 9.9					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/c m ²)	0.76					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/c m ²)	1.86					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions	Préréglage : 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.							
Remarque 2 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
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).							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							
Note 8 :	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au mode M.							

Tableau 27. Ondes pulsées/pic MI, TIS, TIB sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.15	0.0475		0.0748		0.0801
Index Component Value				0.0475	0.0215	0.0475	0.0748	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.31					
	P	(mW)		2.35		2.35		2.35
	P_{1x1}	(mW)		2.35		2.35		
	Z_s	(cm)			2.70			
	Z_b	(cm)					2.63	
	Z_{MI}	(cm)	2.70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	f_{awf}	(MHz)	4.25	4.25		4.25		4.25
Other Information	pr	(Hz)	3102.1					
	srr	(Hz)	s.o.					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	3.66					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13.06					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	28.91					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.47					
Operating Control Conditions	Préréglage : carotide							
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 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
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).							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs Z_{pii} et $Z_{pii,s}$ s'appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs Z_{sii} et $Z_{sii,s}$ s'appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

Tableau 28. Mode B ophtalmique/pic MI, TIS, TIB sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.0946	0.000779		0.000779		0.00134
Index Component Value				0.000779	0.000779	0.000779	0.000779	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.19					
	P	(mW)		0.0394		0.0394		0.0394
	P_{1x1}	(mW)		0.0394		0.0394		
	Z_s	(cm)			1.67			
	Z_b	(cm)					1.55	
	Z_{MI}	(cm)	1.67					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.67					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	prf	(Hz)	3750.0					
	srf	(Hz)	12.5					
	η_{pps}		3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2.17					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.0880					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.14					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.25					
Operating Control Conditions	Préréglage : ophtalmique							
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 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
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).							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs Z_{pii} et Z_{pii_s} appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs Z_{sii} et Z_{sii_s} appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

Tableau 29. Couleur/puissance ophtalmique + mode B/pic MI, TIS, TIB sur Butterfly iQ+

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.10	0.00700		0.0150		0.0106
Index Component Value				1: 0.000720 2: 0.00628	1: 0.000720 2: 0.00349	1: 0.00720 2: 0.00628	1: 0.00720 2: 0.0143	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.21					
	P	(mW)		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.0358 2: 0.27		1: 0.0358 2: 0.27		
	Z_s	(cm)			1: 2.10 2: 1.78			
	Z_b	(cm)					1: 1.85 2: 1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1: 2.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.10					
Other Information	f_{awf}	(MHz)	1: 4.32	1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81
	prr	(Hz)	1: 1193.1					
	srr	(Hz)	1: 17.3					
	n_{pps}		1: 3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 2.54					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ OR $Z_{sii,a}$	(mW/c m ²)	3.23					
	I_{spta} at Z_{pii} OR Z_{sii}	(mW/c m ²)	5.84					
p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.28						
Operating Control Conditions	Préréglage : ophtalmique							
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 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
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).							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs Z_{pii} et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs Z_{sii} et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							
Note 8 :	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au doppler puissance/couleur.							

Précision des mesures

L'appareil Butterfly iQ/Butterfly iQ+ a été conçu pour prendre les mesures cliniques suivantes :

Mode M :

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

Mode B :

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

Doppler couleur :

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

Déchets d'équipements électriques et électroniques

Le pictogramme de la poubelle à roulettes 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 comme déchet municipal non trié 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.



Recyclage et mise au rebut

Le Butterfly Network est profondément engagé dans la protection de l'environnement. S'ils ne font pas l'objet d'un traitement conforme aux procédures de gestion des déchets, les matériaux contenus dans les équipements peuvent présenter un risque pour l'environnement. Recycler la sonde et les accessoires du Butterfly iQ/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.








17. Pictogrammes













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







Pictogrammes

Le [Tableau 30, « Pictogrammes » \[90\]](#) 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 30, « Pictogrammes » \[90\]](#) peuvent être utilisés sur le Butterfly iQ/Butterfly iQ+, ses accessoires et son emballage. Les pictogrammes présentés dans ce document, ainsi que sur le Butterfly iQ/Butterfly iQ+, ses accessoires et son emballage, sont conformes aux versions actuelles des normes mentionnées.

Tableau 30. 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	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.
	-	-	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.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	IEC 60529	-	Indice de protection	Système d'indices de protection montrant les degrés de protection contre les objets solides et les liquides. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ est protégé contre les effets de l'immersion dans l'eau sous la barrière du câble/de la sonde, tel qu'indiqué.
	IEC 60601-1	20	Pièce appliquée de type BF	Indique une connexion patient isolée (partie 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	Coordonnées du 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 7010	M002	Se référer au manuel ou au livret d'utilisation	Pour souligner l'importance de consulter le manuel ou le livret d'utilisation
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuel de l'utilisateur ; mode d'emploi	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
	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.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	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.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	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.
	MD 93/42/ EEC	-	Conformité européenne	Répond aux exigences de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux.
	-	-	Certifications aux États-Unis et au Canada	TÜV Rheinland Amérique du Nord est accrédité en tant que Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) par l'OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) aux États-Unis et en tant que Product Certification Body par le SCC (Standards Council of Canada) au Canada. Cette marque est conforme aux réglementations et aux exigences du National Electric Code, de l'OSHA et du SCC.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Marque de certification électrique pour le marché argentin.
	ISO 15223-1	5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Mandataire établi dans l'Union européenne : Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Sponsor australien : Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

18. Remarques