

Appareil d'échographie personnelle Butterfly iQ™

Manuel de l'utilisateur



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

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 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.

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

Site Web : www.butterflynetwork.com



Brevets américains

Liste des brevets américains applicables conformément à 35 U.S.C. §287 :

www.butterflynetwork.com/patents

Clause de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. 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 Butterfly à l'adresse support.butterfly-network.com.

Table des matières

1. Introduction	5
Aperçu	5
Utilisations prévues	5
Indications	5
Contre-indications	6
Formation	6
2. Consignes de sécurité	7
Conventions de sécurité	7
Avantages et risques de l'échographie	7
Avantages de l'échographie	7
Risques de l'échographie	7
Sécurité du Butterfly iQ™	8
Sécurité de base/Environnement d'utilisation	8
Sécurité électrique	10
Sécurité en cas de défibrillation	11
Protection de l'équipement	11
Sécurité biologique	12
Sécurité de l'opérateur	13
3. Aperçu du système	14
Aperçu	14
Modes	14
Mesures	14
Types de sondes	14
Protection des données patients	14
Connectivité Internet	15
Éléments du système	15
Application Butterfly iQ™	16
Sonde	17
Chargeur de la batterie de la sonde	18
Aperçu de l'interface utilisateur	19
Préréglages	19
4. Configuration du système	20
Téléchargement et installation de l'application	20
Mise à jour du micrologiciel	20
Gestion des mises à jour de l'application	20
Chargement de la sonde	21
Vérification du niveau de la batterie de la sonde	23
5. Utilisation du système	24
Réaliser un examen	24
Télécharger les examens sur le Butterfly Cloud	25
6. Utilisation des modes	26
Utilisation du mode Doppler couleur ou du mode Doppler puissance	26
Utilisation du mode M	26
7. Annotations	27
Ajout d'annotations	27
8. Outils assistés par l'IA (uniquement pour les appareils pris en charge)	28
Estimation automatique des fractions d'éjection	28
Estimation automatique du volume de la vessie	28
9. Utilisation du Butterfly Cloud	29
Aperçu	29
Accéder à Butterfly Cloud	29
10. Entretien	30
Entretien de la sonde	30

Nettoyage et désinfection de la sonde	31
Nettoyage de la sonde	31
Désinfection de la sonde	32
Mise à jour du logiciel de la sonde et de l'application	35
Effectuer le test diagnostique de la sonde	35
11. Dépannage	36
Dépannage	36
12. Obtention d'une assistance	38
Contact Butterfly Support	38
Contacter le service d'assistance depuis l'application Butterfly iQ™	38
13. Caractéristiques techniques	39
Exigences relatives à l'appareil mobile	39
Caractéristiques techniques du système	39
Chargeur de la batterie de la sonde	40
Conditions environnementales de fonctionnement	40
Compatibilité électromagnétique (CEM)	41
Distances de séparation	42
Émissions acoustiques	42
Limites des émissions acoustiques	45
Tableaux des émissions acoustiques	46
Précision des mesures	53
Déchets d'équipements électriques et électroniques	53
Recyclage et mise au rebut	53
14. Pictogrammes	54
Pictogrammes	54
15. Remarques	56

1. Introduction

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

Aperçu

Portable et alimenté par batterie, l'appareil d'échographie personnelle 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™ 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™ est un appareil d'échographie diagnostique généraliste destiné à être utilisé par un professionnel de santé qualifié et 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™ 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.

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

Contre-indications

Le 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™, 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™ 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™. 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™



AVERTISSEMENTS !

- Le Butterfly iQ™ est destiné à être utilisé par des utilisateurs compétents capables d'interpréter la qualité de l'image, de poser un diagnostic et de déterminer l'utilité clinique du système.
- 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™ avant d'avoir lu et compris le contenu de ce manuel. Ne pas utiliser le Butterfly iQ™ à des fins autres que celles prévues dans ce manuel.
- Ne pas utiliser le 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™ est incompatible avec la résonance magnétique et peut entraîner des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement à résonance magnétique.





AVERTISSEMENTS !

- N'utiliser le 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 à l'adresse : support@butterflynetwork.com
- Ne pas utiliser le 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™ 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™ 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™ 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™. Toute modification apportée à l'équipement peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.



MISES EN GARDE !

- Des perturbations du rythme cardiaque au cours d'études cardiaques utilisant des agents de contraste échographiques gazeux ont été observées dans la plage diagnostique des valeurs de l'indice mécanique (MI). Consulter la notice spécifique de l'agent de contraste utilisé pour plus de détails.
- Le Butterfly 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.

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 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.
- 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.
- 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™, 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.
- Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent apte à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Groupe 1 Classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il se peut que cet équipement n'offre pas une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Sécurité en cas de défibrillation



AVERTISSEMENTS !

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

Protection de l'équipement



MISES EN GARDE !

- Ne pas 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™. 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™ 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™ 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.



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™ 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™. 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.

Aperçu

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

- Les appareils électroniques personnels Apple® ou Android 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™ 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™ ; il faut l'acheter séparément.



REMARQUE

Certains préreglages 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.

Modes

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

Mesures

Le 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™ 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.

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

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™, 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™. 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™ ; 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™.



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.
- 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

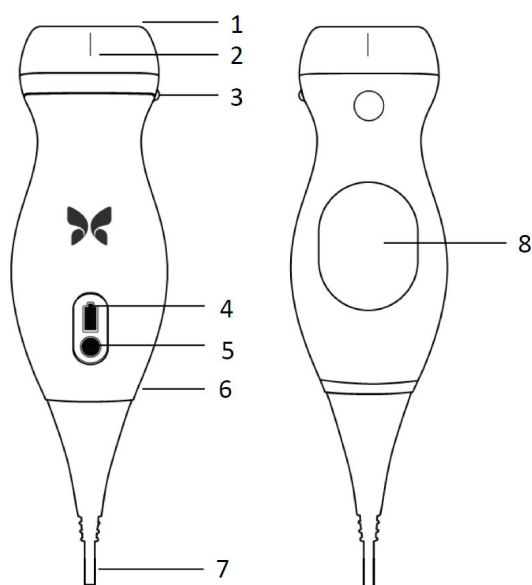


AVERTISSEMENT !

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

La sonde Butterfly iQ™ est uniquement destinée à être utilisée avec l'application Butterfly iQ™. Ne pas tenter de connecter la sonde à d'autres appareils d'échographie. La [Figure 1, « Éléments de la sonde » \[17\]](#) présente et décrit les différentes parties de la sonde.

Figure 1. Éléments de la sonde



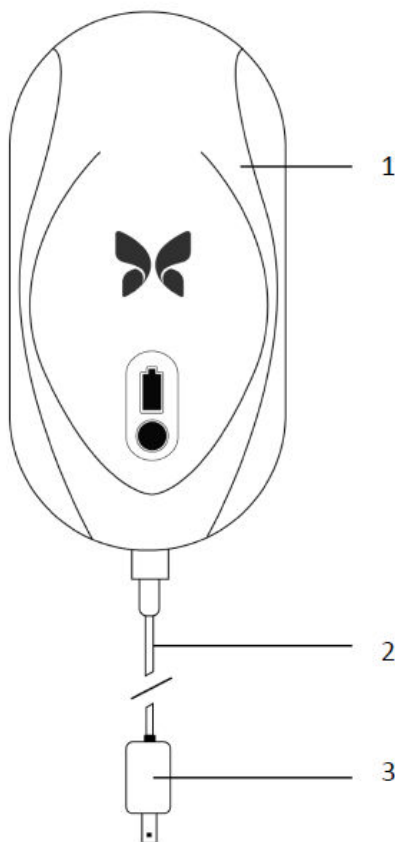
1. Lentille
2. Marque de ligne médiane
3. Marque d'orientation
4. Voyants de la batterie
5. Bouton indicateur de la batterie
6. Interface sonde/câble
7. Câble de l'appareil mobile
8. Chargeur

Chargeur de la batterie de la sonde

Utiliser uniquement le chargeur fourni avec la sonde.

La Figure 2, « Composants du chargeur sans fil » [18] 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™ 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.

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 \[5\]](#). 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 dans l'App Store, taper « 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™. Les mises à niveau du micrologiciel seront déclenchées lors de la première connexion de la sonde Butterfly iQ™, une fois les mises à jours de l'application effectuées.

Gestion des mises à jour de l'application



MISE 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.



MISES EN GARDE !

- 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™ 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.butterfly-network.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.
- 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™ 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.



REMARQUE

- Le chargeur sans fil de l'utilisateur peut varier.
- Le Butterfly iQ™ utilise un système de chargement sans fil. Ne pas essayer d'insérer le câble de la sonde dans le chargeur sans fil.

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.butterfly-network.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 \[17\]](#)

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™ 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 ou terminer un examen.

À partir de l'écran de balayage principal, il est possible d'effectuer un arrêt sur image (icône flocon de neige), de réaliser des captures d'images (icône appareil photo) et d'enregistrer des extraits vidéos (icône caméra) 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 (icône affichant un numéro située dans le coin supérieur droit de l'écran) avant de terminer l'examen.

Pour clôturer une consultation, se rendre dans la galerie et 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).

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 pré-réglages 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.

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.

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

7. Annotations

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

Ajout d'annotations

Il est possible d'ajouter des annotations sur n'importe quel arrêt sur image ou des images et des extraits vidéo dans la galerie.

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

8. 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™.

Estimation automatique des fractions d'éjection



REMARQUE

Cette fonctionnalité nécessite un abonnement Butterfly payant.

L'outil FE automatique est disponible dans les vues cardiaques A4C (apicale 4 cavités). Le Butterfly iQ™ utilise la méthode de Simpson monoplan¹ pour calculer la FE.

Pour plus de détails sur la capture, la modification et l'enregistrement d'une fraction d'éjection automatique, consulter la page support.butterflynetwork.com.

Estimation automatique du volume de la vessie



REMARQUE

Cette fonctionnalité nécessite un abonnement Butterfly payant.

L'outil de calcul automatique du volume de la vessie permet le calcul du volume de la vessie lorsque vous effectuez un balayage. Il permet également de visualiser la vessie en 3D.²

- Le 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.
- Le préréglage Vessie inclut l'outil de calcul automatique de la vessie en mode B.

Pour plus d'informations sur la façon de capturer et d'enregistrer le calcul automatique du volume de la vessie, consulter la page support.butterflynetwork.com.

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 autour duquel nous effectuons l'intégration du disque. Par convention, il convient d'utiliser 20 disques.

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).

9. 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 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.butterfly-network.com.

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

10. 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 !

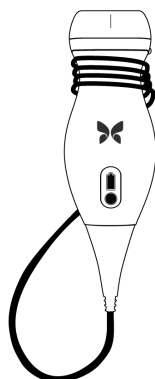
- Éviter de stocker la sonde dans un endroit où la sonde ou son câble pourrait facilement être endommagé.
- Éviter de transporter la sonde à moins qu'elle ne soit bien soutenue et fixée. Fixer solidement le câble à la sonde lors du transport. Éviter de balancer la sonde ou de la soutenir uniquement par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

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

Suivre ces étapes pour le stockage et le transport quotidiens :

- Avant de 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 » \[30\]](#) 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.

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™. 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™.

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™ 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 2. 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.

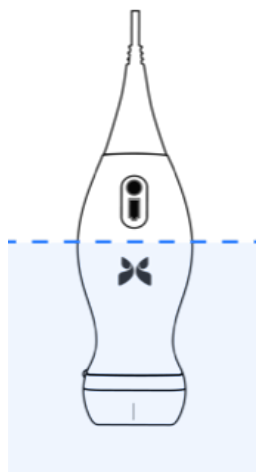
Pour s'assurer que la sonde est compatible avec une désinfection de haut niveau :

1. Appuyer sur  pour afficher l'écran 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 » [34]).
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™ 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™. 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. Appuyer sur  pour afficher l'écran **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.

11. 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 \[38\]](#).

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 3, « Dépannage » \[36\]](#) dresse une liste des problèmes nécessitant un dépannage et leur résolution. Pour plus d'informations, consulter [Obtention d'une assistance \[38\]](#).



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 \[38\]](#).
- 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 3. Dépannage

Problème	Résolution
L'application ne s'ouvre pas	Débrancher la sonde, supprimer et réinstaller l'application.
L'application plante	Fermer l'application et redémarrer l'application. 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 redémarrer l'application. 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 redémarrer l'application. 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 [35].</p>
Problèmes relatifs à un examen	
Impossible de télécharger une étude ; l'étude reste dans l'Out-box (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	<p>Effectuer une réinitialisation matérielle :</p> <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.
La sonde ne se charge pas	
Alertes et messages de l'application	
L'application s'ouvre mais la connexion est impossible : Code d'accès à l'appareil requis	<p>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.</p>
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	<p>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.</p>
L'alerte Déconnexion forcée apparaît	<p>Ce message indique que l'appareil mobile n'est plus protégé par un mot de passe. L'application 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.</p>
L'alerte Sonde temporairement désactivée apparaît	<p>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.</p>
Alerte L'acquisition d'images peut reprendre après la fin du refroidissement	<p>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.</p>

12. Obtention d'une assistance

Ce chapitre fournit les coordonnées pour obtenir une assistance en relation avec la sonde et l'application 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. Appuyer sur  pour afficher l'écran **Paramètres**.
3. Faire défiler vers le bas jusqu'à la section **Aide**.
4. Utiliser les sélections **Demander de l'aide**, **Laisser un commentaire** et **Signaler un bogue** pour envoyer des messages directement à notre équipe d'assistance à la clientèle.

13. 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™ fonctionne sur de nombreux appareils Apple et Android. 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 4. Caractéristiques techniques du système

Élément	Caractéristiques techniques
Dimensions de la sonde	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Poids de la sonde	313 g (0,69 livre)
Alimentation	Batterie (rechargeable)
Autonomie de la batterie	2 heures en mode B (batterie neuve type à 25 °C). 2 heures 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 9000 éléments
Plage de fréquence	1-10 MHz

Chargeur de la batterie de la sonde

Tableau 5. Caractéristiques techniques du chargeur de la batterie de la sonde

Chargeur sans fil de la sonde			
Élément	Caractéristiques techniques		
Norme de chargement sans fil	Conforme à la norme Qi		
Tension d'entrée	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 6, « Conditions environnementales de fonctionnement » \[40\]](#) dresse une liste des conditions environnementales adaptées à la sonde 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 6. 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

Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

Le Butterfly iQ™ a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans le [Tableau 7, « Émissions électromagnétiques » \[41\]](#) et le [Tableau 8, « Immunité électromagnétique » \[41\]](#). Pour éviter toute perturbation électromagnétique rayonnée et conduite, le client ou l'utilisateur du Butterfly iQ™ doit s'assurer qu'il est utilisé conformément aux caractéristiques techniques énoncées.

Tableau 7. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émission RF CISPR 11EN55011	Groupe 1	L'appareil d'échographie 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.
Émission RF CISPR 11EN55011	Classe A	L'échographe 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.
Émission harmonique EN/CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/papillotement EN/CEI 6100-3-3	Non applicable	

Tableau 8. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves EN/IEC 61000-4-4	Non applicable. Ce dispositif ne fonctionne pas sur secteur.	Non applicable.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@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 IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	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™, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Les équations et les principales distances de séparation recommandées sont indiquées dans le Distances de séparation [42] .
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	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™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF en vigueur ci-dessus, il

est nécessaire de vérifier que le 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™.

^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™ 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 9. 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™ et ses limites de sécurité thermique (TI) et mécanique (MI), affichées à l'écran, sont conformes aux normes du secteur en tant que dispositif ayant suivi la voie d'autorisation « Track 3 » de la FDA. TI est affiché sous forme de tissu mou (TIS), d'os (TIB) ou d'os crânien (TIC), et un seul de ces indices est affiché à la fois, en fonction du réglage clinique par défaut d'un examen sélectionné. TI et MI sont affichés par incréments de 0,1 sur la plage allant de 0,0 au niveau de sortie maximal.

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

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

I_{spta} est l'intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale. 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™ 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 10. Résumé des systèmes de combinaison sonde/mode : Butterfly iQ™

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

Tableau 11. Indications d'échographie diagnostique pour Butterfly iQ™

Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie 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

Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie 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)
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						
	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)						

Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie 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)
	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	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™	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™	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

Tableau 12. Pictogrammes

Pictogramme	Description
MI	L'indice mécanique.
TISscan	L'indice thermique tissus mous en mode d'acquisition automatique.
TIS _{non-scan}	L'indice thermique tissus mous en mode d'acquisition non automatique.
TIB	L'indice thermique osseux.
TIC	L'indice thermique crânien.
A _{aprt}	L'aire de l'ouverture active (centimètres carrés).
p _{r,3}	La pression de raréfaction maximale atténuée associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée sous MI (mégapascals).
W ₀	La puissance acoustique, à l'exception du TISscan, auquel cas c'est la puissance acoustique passant par une fenêtre d'un centimètre (milliwatts).
W ₃ (z ₁)	La puissance acoustique atténuée à la distance axiale z ₁ (milliwatts).
I _{TA,3} (z ₁)	L'intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale atténuée à la distance axiale z ₁ (milliwatts par centimètre carré).
z ₁	La distance axiale correspondant à la position de max [min(W ₃ (z), I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], où z = z _{bp} (en centimètres).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	La distance axiale à laquelle le TIB est un maximum global (c.-à-d., z _{sp} = z _{B,3}) (en centimètres).
z@PII _{3max}	La distance axiale correspondant au maximum de l'intégrale de l'intensité impulsionnelle de crête spatiale atténuée (mégapascals).
d _{eq} (z)	Le diamètre de faisceau équivalent dépendant de la distance axiale z. Il est égal à [(4/π)(W ₀ /I _{TA} (z))]0.5 où I _{TA} (z) est l'intensité moyenne temporelle en fonction de z (en centimètres).
f _c	La fréquence centrale (MHz). Pour MI, f _c est la fréquence centrale associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée du maximum global de MI. En ce qui concerne TI, pour les modes combinés impliquant des modèles d'émission à fréquence centrale inégale, f _c est défini comme la plage globale des fréquences centrales des modèles d'émission respectifs.
Dim. of A _{aprt}	Les dimensions de l'ouverture active pour les plans azimutal (x) et d'élévation (y) (centimètres).
PD	La durée des impulsions (microsecondes) associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée de MI.
PRF	La fréquence de répétition des impulsions associée au modèle d'émission donnant lieu à la valeur rapportée de MI (Hz).
p _r @PII _{max}	La pression de raréfaction maximale au point où l'intégrale de l'intensité impulsionnelle de crête spatiale en champ libre est un maximum (mégapascals). Voir la section 6.2.4.1 de la norme d'affichage des émissions intitulée « Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices ».
d _{eq} @PII _{max}	Le diamètre du faisceau équivalent au point où l'intégrale de l'intensité impulsionnelle de crête spatiale en champ libre est un maximum (centimètres). Voir la section 6.2.5.1 de la norme d'affichage des émissions, intitulée « Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices ».
FL	La distance focale, ou les distances azimutale (x) et d'élévation (y), si elles sont différentes (centimètres).
I _{PA,3} @MI _{max}	L'intensité moyenne de l'impulsion atténuée au point correspondant au maximum global du MI rapporté (watts par centimètre carré).

Tableau 13. Mode B

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	0.02	-	-	-	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		(a)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)	
	Y (cm)		1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST preset		✓					
	Abdomen deep			✓				
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 14. Mode B + couleur

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

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	0.013	-	-	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		✓					
	Abdomen, profond			✓				
	THI cardiaque						✓	
Remarque 1 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de TIS qui n'atteint pas la valeur maximale de TIS pour ce mode.							
Remarque 2 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
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 + Doppler puissance

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.485	-	-	0.13	0.29	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)	
	Y (cm)		-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(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		✓					
	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 17. Mode B + ophtalmique

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{aprt} \leq 1$ cm ²	$A_{aprt} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.162	0.0015	-	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		0.0657	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
	Y (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(µsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	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 18. Couleur + ophtalmique

Index Label		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{aprt} < 1$ cm ²	$A_{aprt} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.15				1.22	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(µsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	6.48						
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 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcânienne.							
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).							

Précision des mesures

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

Mode M :

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

Mode B :

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

Doppler couleur :

- Vitesse de flux relative et direction entachées d'une erreur de ± 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™ 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.











14. Pictogrammes


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

Pictogrammes

Le [Tableau 19, « Pictogrammes » \[54\]](#) 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 19, « Pictogrammes » \[54\]](#) peuvent être utilisés sur le Butterfly iQ™, ses accessoires et son emballage. Les pictogrammes présentés dans ce document, ainsi que sur le Butterfly iQ™, ses accessoires et son emballage, sont conformes aux versions actuelles des normes mentionnées.

Tableau 19. Pictogrammes

Picto-gramme	Norme	Réfé-rence	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.
IPX7	IEC 60529	-	Indice de protection	Système d'indices de protection montrant les degrés de protection contre les objets solides et les liquides. Le X indique qu'une quantité insuffisante de données a été recueillie pour déterminer un niveau de protection. Le 7 indique que le système est protégé contre les effets de l'immersion dans l'eau à une profondeur comprise entre 15 cm et 1 mètre.
	IEC 60601-1	20	Pièce appliquée de type BF	Indique une connexion patient isolée (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.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	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.
	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.
	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

15. Remarques