

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

Manuel de l'utilisateur



Avis

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

Informations exclusives

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

Garantie limitée

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

Copyright

Copyright © 2023 Butterfly Network, Inc. Tous droits réservés.

Reconnaissance des marques de commerce

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

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

Android est une marque de commerce de Google LLC.

Avis juridique

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

Coordonnées du fabricant ;

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

Téléphone : +1 (855) 296-6188

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 au titre 35 du Code des États-Unis, paragraphe 287 : www.butterflynetwork.com/patents

Clause de non-responsabilité

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

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

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

Table des matières

1. Introduction	6
1.1. Aperçu	6
1.2. Utilisations prévues	6
1.3. Indications	6
1.4. Contre-indications	7
1.5. Formation	7
2. Consignes de sécurité	8
2.1. Conventions de sécurité	8
2.2. Avantages et risques de l'échographie	8
2.2.1. Avantages de l'échographie	8
2.2.2. Risques de l'échographie	8
2.3. Sécurité du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	9
2.4. Sécurité de base/Environnement d'utilisation	9
2.5. Sécurité électrique	12
2.6. Sécurité en cas de défibrillation	13
2.7. Protection de l'équipement	13
2.8. Sécurité biologique	14
3. Aperçu du système	15
3.1. Aperçu	15
3.2. Modes	15
3.3. Mesures	15
3.4. Types de sondes	16
3.5. Protection des données patients	16
3.6. Connectivité Internet	16
3.7. Éléments du système	16
3.7.1. Application Butterfly iQ	17
3.7.2. Sonde	18
3.7.3. Chargeur de la batterie de la sonde	19
3.8. Aperçu de l'interface utilisateur	20
3.9. Préréglages	20
4. Configuration du système	21
4.1. Téléchargement et installation de l'application	21
4.2. Mise à jour du micrologiciel	21
4.3. Gestion des mises à jour de l'application	21
4.4. Chargement de la sonde	22
4.5. Vérification du niveau de la batterie de la sonde	24
5. Utilisation du système	25
5.1. Réaliser un examen	25
5.2. Télécharger les examens sur le Butterfly Cloud	26
5.3. Utilisation de la fonction du bouton de la sonde	26
5.3.1. Utiliser le bouton de la sonde pour capturer une image ou une séquence :	26
5.3.2. Utiliser le bouton de la sonde pour annuler l'arrêt sur image :	26
6. Utilisation des modes	28
6.1. Utilisation du mode B	28
6.2. Utilisation du mode Doppler couleur	28
6.3. Utilisation du mode M	28
6.4. Utilisation de Biplane Imaging™ (Butterfly iQ+ Vet uniquement)	29
7. Utilisation de l'outil Needle Viz™ (dans le plan)	31
7.1. Introduction	31
7.2. Utilisation de l'outil Needle Viz (dans le plan)	31
8. Annotations	33
8.1. Ajout d'annotations	33
8.2. Utilisation des protocoles	34
9. Utilisation du Butterfly Cloud	36

9.1. Aperçu	36
9.2. Accéder à Butterfly Cloud	36
9.3. Afficher et gérer des examens	36
10. Utilisation du Butterfly TeleGuidance	38
10.1. Aperçu	38
11. Entretien	39
11.1. Entretien de la sonde	39
11.2. Nettoyage et désinfection de la sonde	40
11.2.1. Nettoyage de la sonde	41
11.2.2. Désinfection de la sonde	41
11.3. Désinfection de haut niveau	43
11.4. Mise à jour du logiciel de la sonde et de l'application	44
11.5. Effectuer le test diagnostique de la sonde	44
11.6. Remplacer le câble du Butterfly iQ+ Vet	44
12. Dépannage	50
12.1. Dépannage	50
13. Obtention d'une assistance	52
13.1. Contact Butterfly Support	52
13.2. Contacter le service d'assistance depuis l'application Butterfly iQ	52
14. Caractéristiques techniques	53
14.1. Exigences relatives à l'appareil mobile	53
14.2. Caractéristiques techniques du système	53
14.3. Chargeur de la batterie de la sonde	54
14.4. Conditions environnementales de fonctionnement	54
14.5. Compatibilité électromagnétique (CEM)	55
14.5.1. Distances de séparation	56
14.6. Émissions acoustiques	56
14.6.1. Limites des émissions acoustiques	58
14.6.2. Tableaux des émissions acoustiques	58
14.7. Précision des mesures	65
14.8. Déchets d'équipements électriques et électroniques	65
14.9. Recyclage et mise au rebut	65
15. Pictogrammes	66
15.1. Pictogrammes	66
16. Remarques	69

1. Introduction

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

1.1. Aperçu

Portable et alimenté par batterie, l'appareil d'échographie personnelle Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet est conçu pour être facile à utiliser. Sa plateforme mobile commerciale (appareil mobile) offre une interface simple pour l'utilisateur. Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet **est réservé à un usage sur les animaux.**

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 Vet/iQ+ Vet 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, modes 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.

1.2. Utilisations prévues



MISE EN GARDE !

La législation fédérale américaine stipule que cet appareil doit être vendu à un vétérinaire agréé ou sur ordonnance d'un vétérinaire agréé.

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

1.3. 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 Vet/iQ+ Vet est indiqué pour une utilisation par des vétérinaires qualifiés dans des environnements où des soins vétérinaires sont dispensés afin de permettre l'échographie diagnostique et la mesure des structures et des fluides anatomiques pour les applications cliniques suivantes :

- Vaisseau périphérique (études artérielles et système veineux)

- Directives procédurales
- Petits organes
- Cardiaque
- Abdomen
- Urologie
- Médecine fœtale/obstétrique
- Gynécologie
- Musculosquelettique

Les modes de fonctionnement comprennent :

Mode	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Mode B	✓	✓
Mode B + mode M	✓	✓
Mode B + Doppler couleur	✓	✓
Mode B + biplan	-	✓
Mode B + outil Needle Viz™	-	✓
Mode B + biplan + outil Needle Viz™	-	✓

Utiliser le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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.

1.4. Contre-indications

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

1.5. Formation

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

- Formation exigée par les règlements locaux, provinciaux, étatiques et nationaux.
- Formation supplémentaire selon les besoins du vétérinaire 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 Vet/iQ+ Vet 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.

2.1. Conventions de sécurité



AVERTISSEMENT !

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



MISE EN GARDE !

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

Ce manuel utilisateur a pour but de faciliter l'utilisation sûre et efficace du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. 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 :

2.2. 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.

2.2.1. Avantages de l'échographie

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

2.2.2. 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.

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant à l'adresse <http://support.butterflynetwork.com> (et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel l'incident s'est produit, le cas échéant).

2.3. Sécurité du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet



AVERTISSEMENTS !

- Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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 Vet/iQ+ Vet avant d'avoir lu et compris le contenu de ce manuel. Ne pas utiliser le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet à des fins autres que celles prévues dans ce manuel.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet de manière incorrecte. Le non-respect de ces consignes peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

2.4. Sécurité de base/Environnement d'utilisation



AVERTISSEMENT !

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





AVERTISSEMENTS !

- N'utiliser le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet qu'avec les câbles, sondes, chargeurs et accessoires spécifiés. Le remplacement par des accessoires non approuvés peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Cesser immédiatement d'utiliser la sonde si elle semble anormalement chaude, émet une odeur ou de la fumée, ou si elle fuit. Débrancher la sonde de l'appareil mobile ou la déconnecter du chargeur sans fil (le cas échéant). Envoyer une demande d'assistance à l'adresse support.butterflynetwork.com
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet en présence de gaz ou d'anesthésiques inflammables. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie ou une explosion.
- Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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 Vet/iQ+ Vet 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 Vet/iQ+ Vet 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 Vet/iQ+ Vet. Toute modification apportée à l'équipement peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Lorsque la sonde est utilisée dans un environnement domestique, elle doit être stockée de façon à éviter tout danger pour ou dommage causé par les animaux de compagnie, les nuisibles et les enfants.
- Lorsque la sonde est utilisée à domicile, il est impératif que le cordon soit correctement enroulé autour de la sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée afin d'éviter tout risque d'étranglement accidentel.



MISES EN GARDE !

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

2.5. Sécurité électrique



AVERTISSEMENTS !

- Avant utilisation, inspecter soigneusement la sonde. Toujours inspecter la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier la face de la lentille, le câble, le boîtier, les jonctions et le connecteur pour détecter tout signe de détérioration, tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration. Pour Butterfly iQ+ Vet, vérifier que le câble est correctement fixé.
- Toute chute de la sonde peut l'endommager. Toujours inspecter la sonde avant et après chaque nettoyage, désinfection ou utilisation. Vérifier la face de la lentille, le câble, le boîtier, les jonctions et le connecteur pour détecter tout signe de dommage tel que des fissures, des éclats, des abrasions ou des fuites. Pour éviter tout risque de danger électrique, ne pas utiliser la sonde s'il y a des signes d'endommagement.
- Se conformer à la norme CEI 60601-1 lors de l'utilisation d'équipements supplémentaires avec le dispositif échographique.
- L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement est susceptible d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et ainsi provoquer des dysfonctionnements.
- L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Il existe un risque de choc électrique chez le patient ou l'opérateur en cas de dépassement des tensions spécifiées par la norme CEI 60601-1 pour les parties appliquées sur le patient.
- La sonde est conçue pour rester fermée. Ne pas essayer d'ouvrir la sonde ou de toucher aux composants internes du dispositif, y compris la batterie. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Le câble du Butterfly iQ Vet n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur. En revanche, le câble du Butterfly iQ+ Vet est conçu pour être retiré par l'utilisateur. Ce dernier doit toutefois vérifier que le câble est correctement fixé pour garantir que la sonde est protégée de l'environnement externe.
- Ne pas immerger la sonde au-delà des niveaux spécifiés. L'immersion au-delà des niveaux spécifiés peut entraîner un choc électrique.



AVERTISSEMENTS !

- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.



MISES EN GARDE !

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

Désignation de classe	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Remarques
CISPR 11 Groupe 1 Classe A	✓	✓	Les appareils de cette classe sont adaptés à une utilisation dans les environnements industriels et les hôpitaux.
CISPR 11 Groupe 1 Classe B	-	✓	Les appareils de cette classe sont adaptés à une utilisation dans un environnement résidentiel. Si l'appareil ne répond pas aux exigences de cette désignation, l'équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. Des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement, pourraient donc s'avérer nécessaires.

- Ne pas utiliser la sonde avec un câble visiblement endommagé. Les dommages comprennent, sans s'y limiter, les fissures d'isolation des câbles, les fils exposés, l'effilochage ou toute autre usure visible.
- L'utilisation d'un appareil dont le câble est visiblement endommagé peut entraîner des blessures chez l'utilisateur et/ou le patient.

2.6. 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.

2.7. 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 Vet/iQ+ Vet. 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 Vet/iQ+ Vet ou ses accessoires.

2.8. Sécurité biologique



AVERTISSEMENTS !

- Toujours appliquer le principe ALARA (le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) lors de la réalisation d'une étude échographique. Retrouvez de plus amples informations sur le principe ALARA dans la section « Innocuité de l'échographie », sous [Émissions acoustiques \[56\]](#).
- Il n'existe pas de procédure de désinfection adéquate en cas de contamination du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet à la suite d'une exposition aux maladies à prions.
- Ne laissez pas l'animal entrer en contact avec les parties actives de l'appareil d'échographie ou avec d'autres appareils, par exemple les ports d'E/S du signal. Il existe un risque de choc électrique.
- 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.

3. Aperçu du système

Ce chapitre fournit un aperçu du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. 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.



REMARQUES

- Certains pré réglages, modes 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.
- Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

3.1. Aperçu

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

- Appareils électroniques mobiles personnels Apple® ou Android compatibles (téléphones et tablettes). Appelé « appareil mobile » dans le manuel.
- L'application Butterfly iQ, téléchargée et installée sur l'appareil mobile compatible
- La sonde Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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 Vet/iQ+ Vet ; il faut l'acheter séparément.

3.2. Modes

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet présente les modes suivants :

Mode	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Mode B	✓	✓
Mode B + mode M	✓	✓
Mode B + Doppler couleur	✓	✓
Mode B + biplan	-	✓
Mode B + outil Needle Viz™	-	✓
Mode B + biplan + outil Needle Viz™	-	✓

3.3. Mesures

Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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.

3.4. Types de sondes

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

3.5. 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.

3.6. 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.

3.7. Éléments du système



AVERTISSEMENT !

Dès réception du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, 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 Vet/iQ+ Vet. 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 Vet/iQ+ Vet ; il faut l'acheter séparément.

3.7.1. Application Butterfly iQ

La principale fonction de l'application Butterfly iQ est l'échographie diagnostique généraliste destinée à l'usage de vétérinaires formés pour permettre la visualisation et la mesure de structures anatomiques des animaux.

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 Vet/iQ+ Vet.



REMARQUE

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

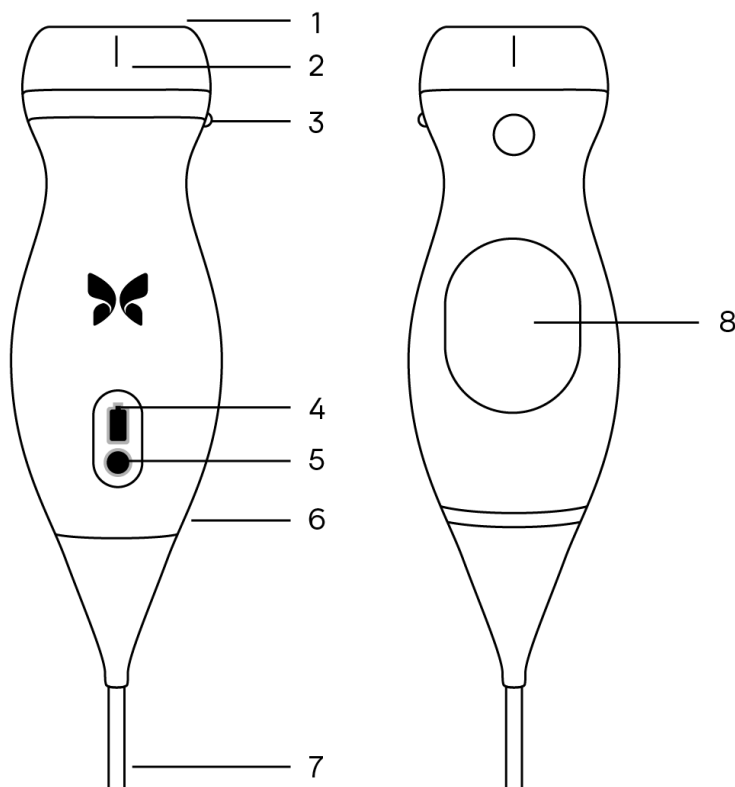
3.7.2. Sonde

**AVERTISSEMENT !**

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

La sonde Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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 » \[18\]](#) présente et décrit les différentes parties de la sonde.

Figure 1. Éléments de la sonde



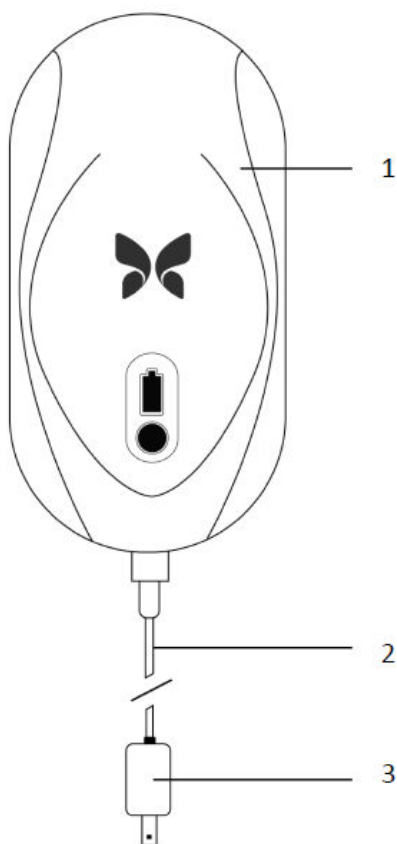
1. Lentille
2. Marque de ligne médiane
3. Marque d'orientation
4. Voyants de la batterie
5. Bouton indicateur de la batterie
6. Interface sonde/câble
7. Câble de l'appareil mobile
8. Chargeur

3.7.3. Chargeur de la batterie de la sonde

Utiliser uniquement le chargeur fourni avec la sonde.

La Figure 2, « Composants du chargeur sans fil » [19] 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 Vet/iQ+ Vet dispose d'une finition noire mate et d'un socle incurvé pour la sonde. Si vous êtes en possession d'un modèle plus ancien, consultez le tableau [Chargeur de la batterie de la sonde \[54\]](#) pour plus d'informations sur le chargement de votre sonde.

3.8. 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.

3.9. Préréglages

Les préréglages sont un ensemble prédéfini de valeurs de paramètres d'acquisition des images. Une fois sélectionnés, l'application Butterfly iQ utilise automatiquement l'ensemble correspondant des valeurs de paramètres d'acquisition des images. Les préréglages disponibles correspondent aux applications cliniques détaillées dans les [Indications \[6\]](#). Leur disponibilité peut également varier en fonction de la sonde, de l'abonnement Butterfly ou de l'emplacement géographique propre à chaque utilisateur.

4. Configuration du système

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

4.1. Téléchargement et installation de l'application

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

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



REMARQUE

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

4.2. 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 Vet/iQ+ Vet. Les mises à niveau du micrologiciel seront déclenchées lors de la première connexion de la sonde Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, une fois les mises à jours de l'application effectuées.

4.3. Gestion des mises à jour de l'application



MISES EN GARDE !

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

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

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

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

Si l'appareil mobile de l'utilisateur n'est pas configuré pour la mise à jour automatique, veiller à installer les mises à jour de façon régulière depuis l'App Store d'Apple ou le Google Play Store.

4.4. Chargement de la sonde



AVERTISSEMENTS !

- N'utiliser le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet qu'avec les câbles, sondes, chargeurs et accessoires spécifiés. Le remplacement par des accessoires non approuvés peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Cesser immédiatement d'utiliser la sonde si elle semble anormalement chaude, émet une odeur ou de la fumée, ou si elle fuit. Débrancher la sonde de l'appareil mobile ou la déconnecter du chargeur sans fil (le cas échéant). Contacter le service d'assistance sur le site support.butterflynetwork.com.
- La sonde est conçue pour rester fermée. Ne pas essayer d'ouvrir la sonde ou de toucher aux composants internes du dispositif, y compris la batterie. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Le câble du Butterfly iQ Vet n'est pas conçu pour être retiré par l'utilisateur. En revanche, le câble du Butterfly iQ+ Vet est conçu pour être retiré par l'utilisateur. Ce dernier doit toutefois vérifier que le câble est correctement fixé pour garantir que la sonde est protégée de l'environnement externe.
- La batterie de la sonde n'est pas remplaçable par l'utilisateur. Le remplacement de la batterie par des personnes ne faisant pas partie du support Butterfly peut entraîner des risques tels que des températures plus élevées, un incendie ou une explosion.
- Une alimentation électrique de qualité non médicale doit être utilisée hors de l'environnement du patient de sorte qu'elle soit à au moins 1,5 mètre du patient.



MISES EN GARDE !

- La batterie de la sonde doit être chargée au moins une fois par mois pour assurer son bon fonctionnement.
- Si la sonde ne s'allume pas après le chargement, cela peut indiquer une panne de batterie. Contacter le service d'assistance sur le site support.butterflynetwork.com.

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

Les accessoires de chargement de la batterie comprennent le chargeur sans fil, le câble de chargement et l'adaptateur mural.

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

Figure 3. Chargeur de sonde 3ème génération



REMARQUE

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

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

Pour charger la sonde :

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

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

**REMARQUE**

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

4.5. 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 \[18\]](#)

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.
3. Si les lumières ne clignotent pas du tout :
 - a. Ouvrir l'Butterfly iQapplication.
 - b. Accédez à l'écran de scan.
 - c. Attendre 10 secondes que le bouton « Lancer le dépannage » apparaisse.
 - d. Suivre les étapes de dépannage.

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 Vet/iQ+ Vet 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.

5.1. Réaliser un examen

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

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

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

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

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



REMARQUE

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

Les données relatives aux patients peuvent être renseignées dans l'examen depuis la galerie.

Utiliser les champs de notes de la galerie pour ajouter ou afficher des détails supplémentaires concernant l'examen.

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

5.2. Télécharger les examens sur le Butterfly Cloud



REMARQUE

Certains préréglages, modes 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.

5.3. Utilisation de la fonction du bouton de la sonde

Lorsque vous utilisez une sonde Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet, une pression sur le bouton de la sonde peut entraîner l'une des actions suivantes : capturer une image, capturer une séquence ou annuler l'arrêt sur image. La fonction du bouton de la sonde est activée par défaut et peut être modifiée à partir du menu Préférences de l'application Butterfly iQ.

5.3.1. Utiliser le bouton de la sonde pour capturer une image ou une séquence :

Afin d'associer la capture au bouton :

1. Brancher la sonde Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet et entrer dans le menu Profil situé dans le coin inférieur droit de l'écran en cliquant sur les initiales ou sur votre avatar.
2. Sélectionner « Actions du bouton de sonde ».
3. La fonction de capture est activée par défaut. Faire glisser l'option vers la gauche pour la désactiver et vers la droite pour la réactiver.
4. Dans le même menu, vous pouvez choisir l'action associée au bouton pendant l'acquisition d'images en direct. Les options disponibles sont « Capturer l'image » et « Démarrer/arrêter la séquence ».
5. Revenir à l'écran de scan et commencer ou poursuivre l'acquisition d'images.
6. Pour utiliser la fonction, appuyer sur le bouton de la sonde.

5.3.2. Utiliser le bouton de la sonde pour annuler l'arrêt sur image :

Afin d'associer l'annulation de l'arrêt sur image au bouton :

1. Brancher la sonde Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet et entrer dans le menu Profil situé dans le coin inférieur droit de l'écran en cliquant sur les initiales ou sur votre avatar.
2. Sélectionner « Actions du bouton de sonde ».
3. La fonction d'annulation de l'arrêt sur image est activée par défaut. Faire glisser l'option intitulée « Annuler l'arrêt sur image avec le bouton de la batterie » vers la gauche pour la désactiver et vers la droite pour la réactiver.
4. Revenir à l'écran de scan et commencer ou poursuivre l'acquisition d'images.

5. Pour utiliser la fonction, appuyer sur le bouton de la sonde lorsqu'une image ou une séquence a été automatiquement arrêtée.

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.

6.1. Utilisation du mode B

Le mode B s'affiche par défaut lors de la sélection d'un préréglage. La luminosité de chaque pixel correspond à l'intensité du signal réfléchi par le tissu lors de l'échographie. Certains préréglages, comme les préréglages Cardiaque, ont plusieurs versions du mode B accessibles via le bouton de filtre des préréglages . Appuyer sur le bouton de filtre des préréglages permet de changer l'image en mode B et de donner à l'utilisateur la possibilité de choisir l'image à utiliser pour le diagnostic.

6.2. Utilisation du mode Doppler couleur

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

- 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.

6.3. Utilisation du mode M

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

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

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

Accès au mode M

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

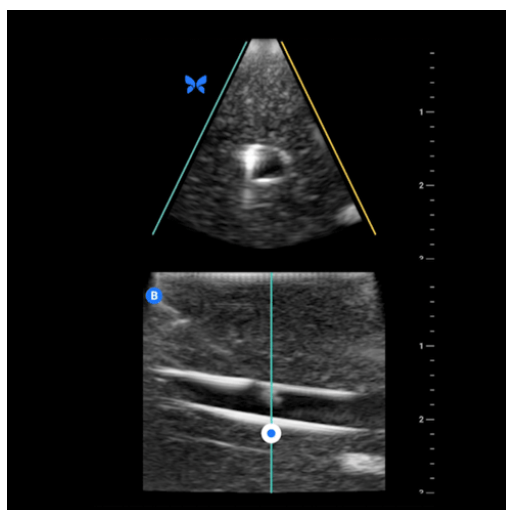
6.4. Utilisation de Biplane Imaging™ (Butterfly iQ+ Vet uniquement)

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

Biplane Imaging est disponible dans les préréglages Vessie, Musculosquelettique, Musculosquelettique cheval et Vasculaire.

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

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



Pour utiliser Biplane Imaging :

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

projetée sur le plan perpendiculaire. Pour modifier la position de la région d'intérêt, appuyer sur le bouton de basculement.

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



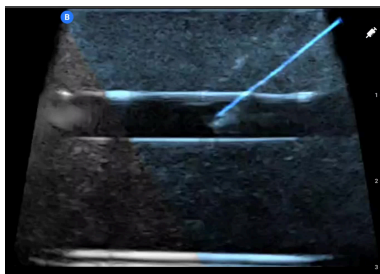
AVERTISSEMENT !

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

7.1. Introduction

Needle Viz (dans le plan) est un outil qui superpose une image en mode B optimisée pour visualiser les aiguilles insérées à un angle de 20 à 40 degrés par-dessus le mode B de base. Une région d'intérêt (ROI) dans laquelle l'aiguille peut être visualisée est représentée en bleu et son emplacement peut être modifié à l'aide du bouton de basculement. Needle Viz (dans le plan) est disponible sur Butterfly iQ+ Vet dans les préséglages suivants : Vessie, Musculosquelettique, Musculosquelettique cheval, Petit organe et Vasculaire. Lors de l'utilisation de l'outil Needle Viz (dans le plan), il est possible de :

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



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

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



REMARQUE

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

1. Dans le menu des préséglages, sélectionnez l'un des préséglages suivants sur Butterfly iQ+ Vet : Vessie, Musculosquelettique, Musculosquelettique cheval, Petit organe ou Vasculaire.
2. Appuyer sur le bouton Actions dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Sous l'en-tête « Outils », sélectionner Needle Viz (dans le plan).

4. En bas de l'écran, sélectionner « Depuis la gauche » ou « Depuis la droite » pour indiquer le sens d'approche de l'aiguille.
5. En bas de l'écran, sélectionner 40 °, 30 ° ou 20 ° pour ajuster l'angle en fonction de l'angle d'approche de l'aiguille.
6. Pour ajuster le gain de l'aiguille, balayer l'écran vers la droite ou la gauche. Si le gain de l'image doit être ajusté, quitter Needle Viz, ajuster le gain au besoin, puis réactiver Needle Viz.

8. 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.

8.1. Ajout d'annotations

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

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

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

Ajouter des annotations à un arrêt sur image

Appuyer sur le bouton d'arrêt sur image  pour figer l'image, puis sélectionner le menu des actions .

Ajout d'une annotation textuelle

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

Réaliser une mesure linéaire

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

Réaliser une mesure de la superficie

1. Sélectionner le bouton **Ellipse** .
2. Toucher et faire glisser les icônes de compas pour mettre à l'échelle et faire pivoter l'ellipse. Une fenêtre avec la circonférence et l'aire de l'ellipse (exprimées en cm et en cm²) est affichée dans une fenêtre en bas de la page. Il est possible de faire glisser cette fenêtre à l'endroit désiré sur l'image.

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

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

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

8.2. Utilisation des protocoles

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

- Protocole FAST abdominal :
 - Préréglage Abdomen.
 - Préréglage Abdomen, profond.
- Protocole FAST thoracique :
 - Préréglage Abdomen.
 - Préréglage Abdomen, profond.
 - Préréglage Poumon.
 - Préréglage Cardiaque.
 - Préréglage Cardiaque harmonique.
 - Préréglage Cardiaque, profond.
 - Préréglage Cardiaque harmonique, profond.
- Protocole FLASH :
 - Préréglage Abdomen, profond.

Nos protocoles permettent aux vétérinaires d'ajouter plus facilement des étiquettes et ainsi d'augmenter potentiellement l'efficacité des échographies pour réduire le temps passé avec chaque patient. Les protocoles sont disponibles pour les utilisateurs Butterfly Pro, Pro Team et Enterprise.

Ajouter une étiquette via des protocoles

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



REMARQUE

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

Modifier l'étiquette de vue de protocole

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

Quitter le protocole

Vous pouvez quitter le protocole des manières suivantes :

1. Appuyer sur « Quitter le flux de travail » dans le sélecteur de vue.
2. Modifier le préréglage.
3. Importer un examen.
4. Appuyer sur le « X » à côté du bouton du protocole.



REMARQUE

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

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.

9.1. Aperçu

Butterfly Cloud est une application Web qui permet aux utilisateurs de charger et consulter des examens échographiques depuis l'application Butterfly iQ. Les utilisateurs du cloud peuvent également documenter, facturer et intégrer Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet aux systèmes 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.

9.2. Accéder à Butterfly Cloud

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

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

9.3. Afficher et gérer des examens

Afficher un examen

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

Déplacer un examen dans une nouvelle archive

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

Suppression d'une étude

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

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

10. Utilisation du Butterfly TeleGuidance

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



REMARQUES

- Certains préréglages, modes 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.
- Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

10.1. Aperçu

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



MISE EN GARDE !

Les appels Butterfly TeleGuidance doivent uniquement être passés entre deux professionnels des soins vétérinaires.

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

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

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

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

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

11. Entretien

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

11.1. Entretien de la sonde

Réception et déballage de la sonde

Si l'emballage de l'appareil est endommagé à la réception du système, vérifiez les composants comme indiqué dans [Éléments du système \[16\]](#) pour détecter tout dommage visible. Confirmez que le système fonctionne en [Effectuer le test diagnostique de la sonde \[44\]](#). Si des dommages sont visibles ou que le système ne fonctionne pas correctement au moment de sa réception, contactez l'équipe d'assistance Butterfly à l'aide de l'une des méthodes listées dans [Obtention d'une assistance \[52\]](#).

Stockage et transport :



MISES EN GARDE !

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

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

Suivre ces étapes pour le stockage et le transport quotidiens :

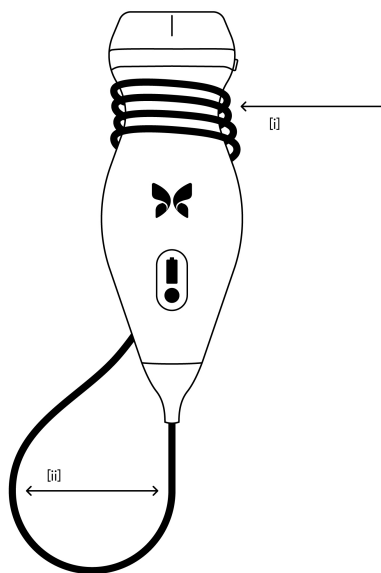
- Avant de la ranger, enrouler le câble autour de la sonde de façon à ce qu'il y ait un peu de mou au bas de la sonde. Voir la [Figure 4, « Enroulement du câble » \[40\]](#) pour plus d'informations.
- Éviter de placer ou de stocker la sonde dans des endroits où il fait trop chaud ou trop froid ou en 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.



ATTENTION ! - ENROULEMENT DU CÂBLE

- Laissez un peu de mou dans le câble à l'endroit où il est connecté à la sonde afin d'éviter tout pincement ou autre dommage au câble. Comme indiqué sur la [Figure 4, « Enroulement du câble » \[40\]](#) [i] Enroulez sans serrer le câble restant autour de la sonde [ii] de manière à laisser au moins 5 cm. Le câble ne doit pas être enroulé autour d'autres objets ou dans des parties de boîtiers de transport non approuvés ou recommandés par Butterfly.
- Un jeu insuffisant peut endommager le câble et provoquer une défaillance prématurée des fils du câble.

Figure 4. Enroulement du câble



11.2. Nettoyage et désinfection de la sonde



AVERTISSEMENT !

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



MISE EN GARDE !

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 Vet/iQ+ Vet. 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 Vet/iQ+ Vet.

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 Vet/iQ+ Vet 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.

11.2.1. 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.

11.2.2. 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 2, « Catégorie de désinfection de la sonde, utilisation et méthode applicable » \[41\]](#) pour déterminer la catégorie appropriée et suivre la procédure de désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau appropriée.

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	Utilisation	Méthode
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.

11.3. Désinfection de haut niveau

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

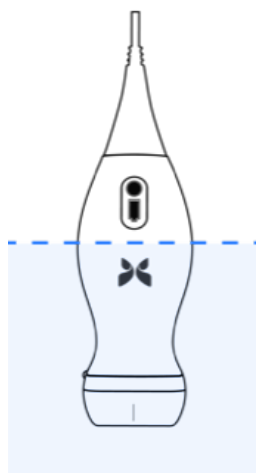
Pour s'assurer que la sonde est compatible avec une désinfection de haut niveau :

1. Accéder au menu des paramètres.
2. Appuyer sur **Mon iQ** pour afficher l'écran **Mon iQ**.
3. Vérifier que la ligne **Compatible avec une désinfection de haut niveau** indique **Oui**.
4. Procéder à la désinfection de haut niveau uniquement si la sonde est compatible.
5. Débrancher la sonde de l'appareil mobile.

Pour désinfecter la sonde à l'aide de la méthode de désinfection de haut niveau :

1. Après avoir nettoyé la sonde, il faut également la désinfecter. Pour cela, il est recommandé d'utiliser la solution de désinfection de haut niveau Cidex® OPA.
2. Préparer la solution de désinfection de haut niveau Cidex® OPA et respecter les instructions du fabricant. Remplir un bac ou une bassine de solution désinfectante à température ambiante (température minimale de 20 °C) de sorte à permettre l'immersion de la sonde jusqu'à la ligne d'immersion (la ligne en pointillés indiquée sur la [Figure 5, « Ligne d'immersion de la sonde » \[43\]](#)).
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



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

Les mises à jour de l'application Butterfly iQ et de la sonde sont prises en charge via l'App Store de 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.

11.5. Effectuer le test diagnostique de la sonde

Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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 Vet/iQ+ Vet. L'application ne permet pas d'évaluer l'intégrité de l'écran de l'appareil mobile.

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

Pour effectuer le test diagnostique de la sonde :

1. S'assurer que la sonde est connectée à un appareil mobile compatible sur lequel l'application Butterfly iQ est installée.
2. Se connecter à l'application à l'aide d'identifiants de connexion.
3. Accéder au menu des paramètres.
4. Appuyer sur **Mon iQ** pour afficher l'écran **Mon iQ**.
5. Appuyer sur **Effectuer le test diagnostique**, puis sélectionner **Démarrer le test diagnostique de la sonde** pour effectuer le test.

11.6. Remplacer le câble du Butterfly iQ+ Vet



ATTENTION

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



NOTE

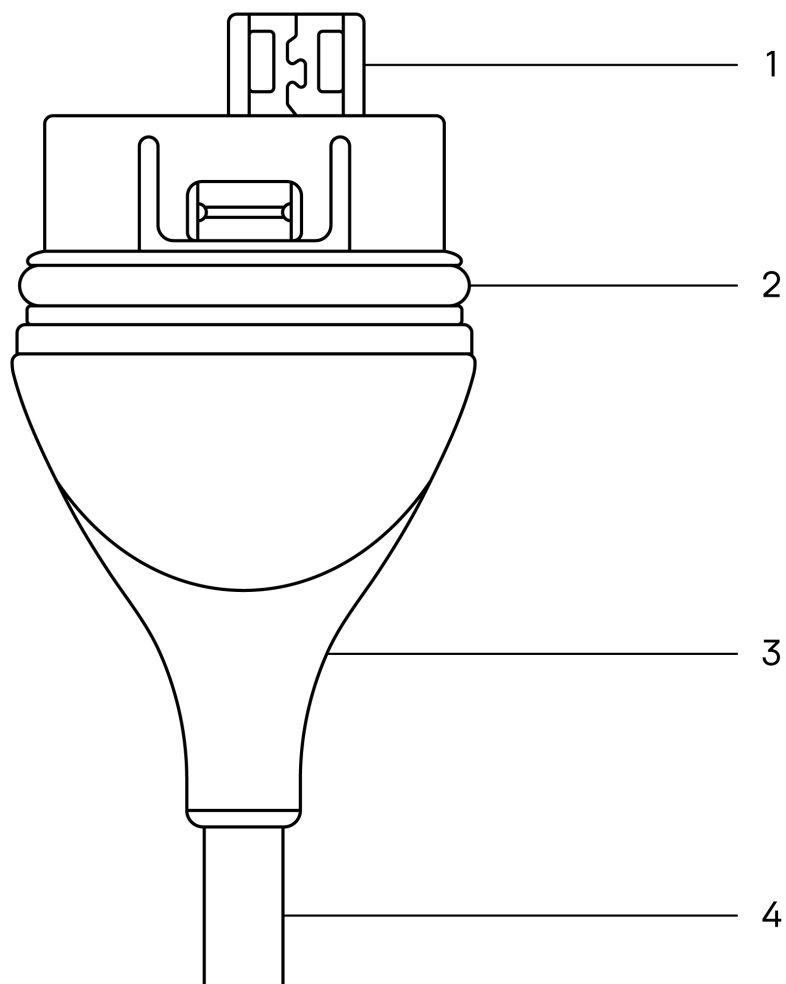
Seul le câble de la sonde Butterfly iQ+ Vet peut être changé. Toute tentative de détacher le câble du Butterfly iQ Vet n'est pas recommandée et peut entraîner des dommages permanents sur l'appareil.

Le câble de la sonde Butterfly iQ+ Vet peut être remplacé en cas de dommage. Sinon, un appareil mobile avec un type de connecteur différent doit être utilisé. La compatibilité entre les sondes et les câbles est détaillée dans [Tableau 3, « Compatibilité entre les sondes et les câbles » \[45\]](#), « Compatibilité entre les sondes et les câbles ».

Tableau 3. Compatibilité entre les sondes et les câbles

Sonde	Câbles	Numéro de modèle	Numéro SKU du colis (le cas échéant)
Butterfly iQ Vet Modèle numéro : 850-20015	AVERTISSEMENT : le câble n'est pas amovible. Ne pas tenter de retirer/remplacer le câble.	-	-
Butterfly iQ+ Vet Modèle numéro : 850-20023	Câble, Lightning, 1,50 m pour Butterfly iQ+	490-00189-02	900-20010-12
	Câble, USB-C, 1,50 m pour Butterfly iQ+	490-00187-02	900-20011-12
	Câble, Lightning, 2,50 m pour Butterfly iQ+	490-00189-03	900-20010-13
	Câble, USB-C, 2,50 m pour Butterfly iQ+	490-00187-03	900-20011-13

Figure 6. Butterfly iQ+ Vet Éléments du câble

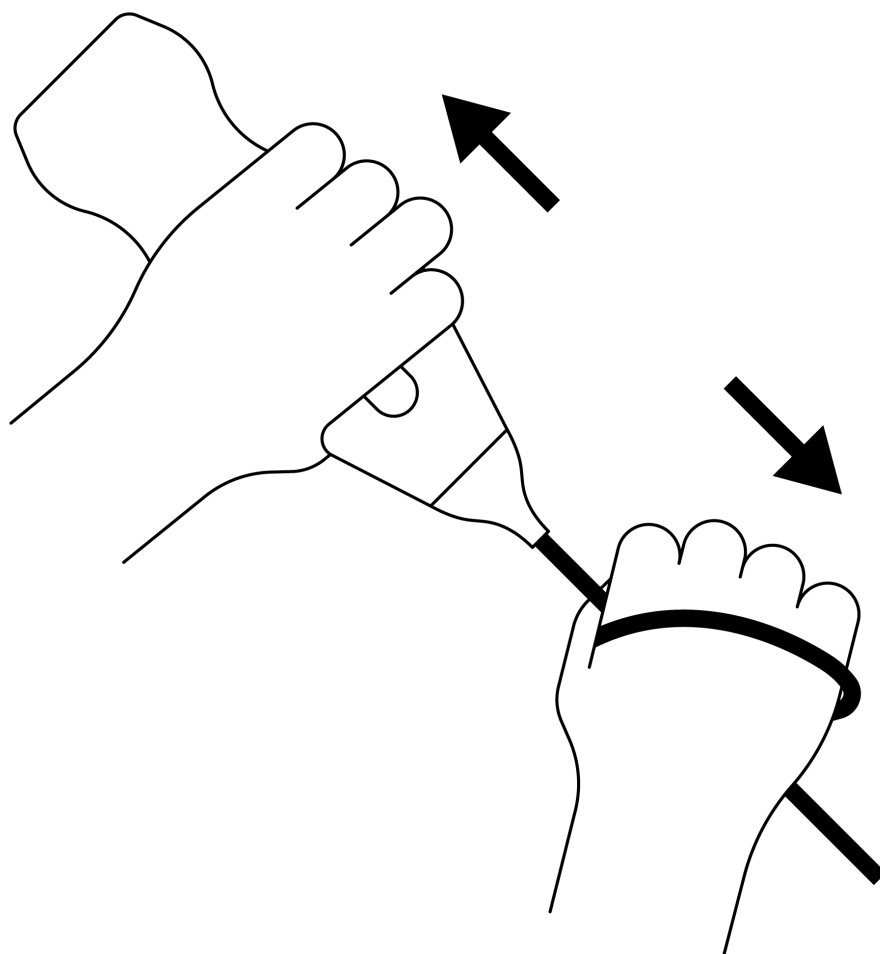


1. Prise USB
2. Joint torique
3. Serre-câble
4. Cordon

Remplacer le câble du Butterfly iQ+ Vet

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

Figure 7. Détacher le câble du Butterfly iQ+ Vet



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

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

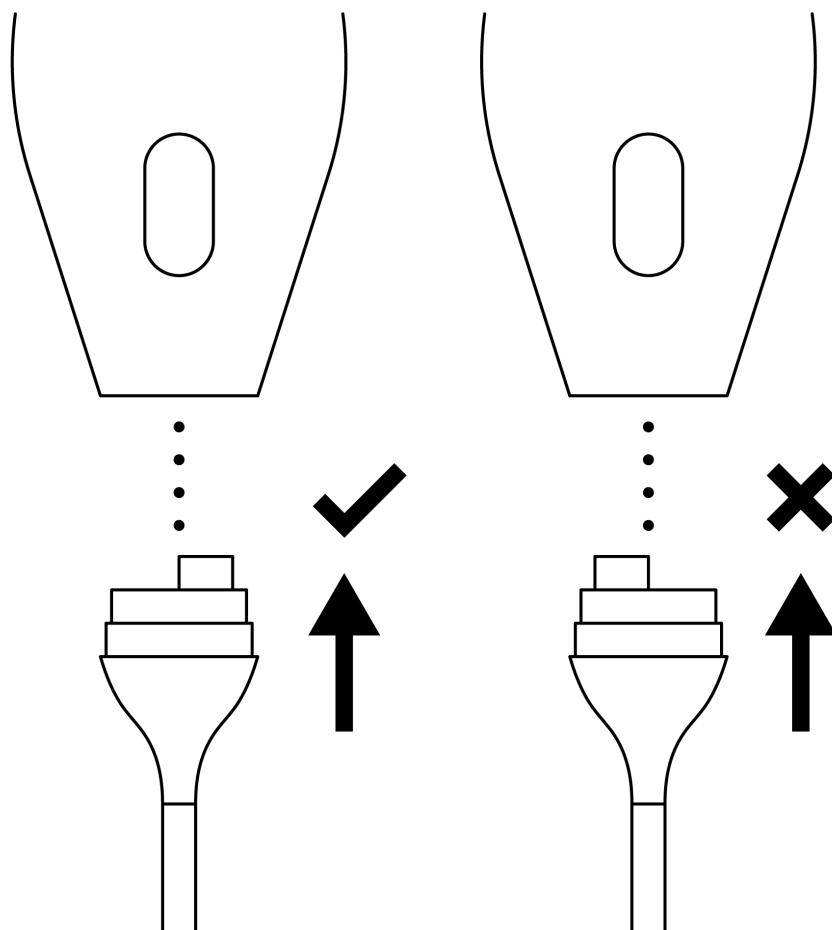
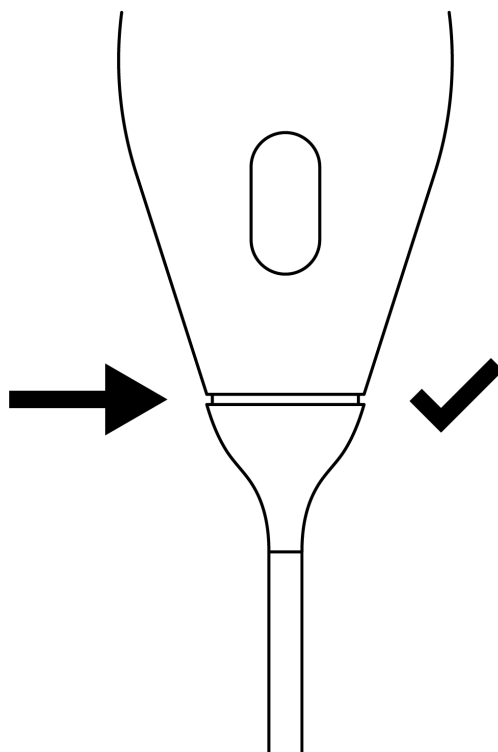


Figure 9. Espace entre le serre-câble du câble et le corps de la sonde après avoir fixé le câble du Butterfly iQ+ Vet.



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

1. La sonde ne doit jamais être entièrement immergée dans une solution de désinfection de haut niveau. Consulter la section [Désinfection de haut niveau \[43\]](#) pour connaître la ligne d'immersion appropriée.
2. Inspecter soigneusement le joint torique lors de la fixation d'un nouveau câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Consulter le dessin [Figure 6, « Butterfly iQ+ Vet Éléments du câble » \[46\]](#) ci-dessus pour connaître l'emplacement du joint torique et des autres éléments du câble.
3. Veiller à ce que le câble soit complètement inséré.

12. 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 \[52\]](#).

12.1. Dépannage



MISE EN GARDE !

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

[Dépannage \[50\]](#) dresse une liste des problèmes nécessitant un dépannage et leur résolution. Pour plus d'informations, consulter [Obtention d'une assistance \[52\]](#).



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 \[52\]](#).
- Appeler un vétérinaire pour obtenir une aide d'urgence si le dépannage révèle un problème de santé du patient plutôt qu'un problème d'appareil mobile.
- Pour signaler une plainte ou un incident, envoyer le formulaire 1932a de la FDA intitulé « Veterinary Adverse Experience, Lack of Effectiveness or Product Defect Report » (Rapport en cas de réaction indésirable à un médicament vétérinaire, de manque d'efficacité ou de produit défectueux) en consultant la page <https://www.fda.gov/animal-veterinary/report-problem/how-report-animal-drug-and-device-side-effects-and-product-problems>.
- 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 4. Dépannage

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

Problème	Résolution
Qualité d'image dégradée	Veiller à utiliser suffisamment de gel échographique homologué. Si la qualité ne s'améliore pas, contacter le service d'assistance.
Écran vide ou l'écran n'est plus mis à jour	Fermer l'application et la redémarrer. Débrancher la sonde de la plateforme mobile (appareil mobile) et la reconnecter.
Dégradation des images ou apparition d'artefacts sur les images	Veiller à utiliser le pré réglage approprié et une profondeur adaptée à la région anatomique d'intérêt. S'assurer que la luminosité de l'écran de l'utilisateur est réglée sur la valeur recommandée de 65 %. Activer l'autotest de la sonde pour savoir si elle est endommagée. Pour plus de détails, consulter Effectuer le test diagnostique de la sonde [44]
Problèmes relatifs à un examen	
Impossible de télécharger une étude ; l'étude reste dans l'Outbox (Boîte d'envoi)	S'assurer que l'appareil mobile de l'utilisateur dispose d'une connectivité réseau (connexion Wi-Fi ou cellulaire). Le service Butterfly Cloud peut faire l'objet d'une maintenance ou être indisponible. Réessayer plus tard.
Problèmes de sonde	
Erreur persistante de connexion de la sonde	Effectuer une réinitialisation matérielle :
La sonde ne se charge pas	1. Débrancher la sonde de l'appareil mobile. 2. Appuyer sur le bouton indicateur de la batterie de la sonde et le maintenir enfoncé pendant 10 à 15 secondes jusqu'à ce que les DEL clignotent. 3. Répéter l'étape 2, puis essayer de reconnecter la sonde à l'appareil mobile. 4. Il peut être nécessaire de charger la sonde pendant au moins six (6) heures.
Alertes et messages de l'application	
L'application s'ouvre mais la connexion est impossible : Code d'accès à l'appareil requis	Ce message indique que l'appareil mobile n'est pas protégé par un mot de passe. Le Butterfly iQ requiert qu'un mot de passe protège l'appareil mobile afin de sécuriser les données des patients. Appuyer sur Paramètres pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.
L'application s'ouvre mais la connexion est impossible : Erreur de connexion	• 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) 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.
L'alerte Rappel de matériel apparaît	La sonde ne peut pas être utilisée pour l'acquisition d'images si cette alerte est affichée. Appuyer sur Contacter le service d'assistance et suivre les instructions à l'écran.
L'alerte Déconnexion forcée apparaît	Ce message indique que l'appareil mobile n'est pas protégé par un mot de passe. Le Butterfly iQ requiert qu'un mot de passe protège l'appareil mobile afin de sécuriser les données des patients. Appuyer sur Paramètres pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.
L'alerte Sonde temporairement désactivée apparaît	Cette alerte s'affiche lorsque l'appareil mobile n'a pas été connecté à Internet au cours des 30 derniers jours. Se reconnecter à Internet et appuyer sur Actualiser .
Alerte L'acquisition d'images peut reprendre après la fin du refroidissement	Cette alerte est affichée lorsque la sonde est devenue trop chaude pour l'acquisition d'images. Le système limite la température de contact avec le patient et ne permet pas d'acquisition à une température supérieure ou égale à 43 °C (109 °F). Le système affiche cette alerte avant la mise hors tension. L'acquisition d'images peut se poursuivre jusqu'à ce que la sonde procède à son propre refroidissement. Le refroidissement est déclenché pour garantir la sécurité du patient. L'acquisition d'images reprendra une fois que le refroidissement aura permis d'abaisser la température de la sonde.

13. Obtention d'une assistance

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

13.1. Contact Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Téléphone : +1 (855) 296-6188

Renseignements généraux : info@butterflynetwork.com

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

Site Web : www.butterflynetwork.com

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

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

Pour accéder au service d'assistance :

1. À partir de l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur votre avatar (votre photo ou vos initiales) dans le coin supérieur gauche.
2. Accéder au menu des paramètres.
3. Faire défiler vers le bas pour **Demander de l'aide**.
4. Utiliser les sélections **Demander de l'aide**, **Laisser un commentaire** et **Signaler un bogue** pour envoyer des messages directement à notre équipe d'assistance à la clientèle.

14. 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.

14.1. 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+ Vet fonctionne sur de nombreux appareils Apple et Android. Butterfly iQ Vet fonctionne sur de nombreux appareils Apple. 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.

14.2. Caractéristiques techniques du système

Tableau 5. Caractéristiques techniques du système

Élément	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Dimensions de la sonde	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 po)	163 x 56 x 35 mm (6,4 x 2,2 x 1,4 in.)
Poids de la sonde	313 g (0,69 livre)	309 g
Alimentation	Batterie (rechargeable)	
Autonomie de la batterie	≥ 2 heures en mode B (batterie neuve type à 25 °C). ≥ 2 heures pour une acquisition en continu par rapport à une acquisition traditionnelle.	
Langues	L'interface utilisateur et les documents connexes sont disponibles en anglais, espagnol, français, allemand, italien, polonais, portugais, néerlandais, danois, norvégien, suédois et finnois.	
Affichage	Variable	
Profondeur d'acquisition min/max	2 cm min/30 cm max	
Puce échographique	Puce CMOS intégrée	
Transducteurs	CMUT à environ 9 000 éléments	
Plage de fréquence	1-10 MHz	
Système d'exploitation	Les appareils Apple doivent exécuter iOS 15.0 ou une version ultérieure. Non compatible avec les versions bêta ou non publiées.	- Les appareils Apple doivent exécuter iOS 15.0 ou une version ultérieure. Non compatible avec les versions bêta ou non publiées. - Les appareils mobiles Google Pixel, OnePlus et Samsung doivent exécuter Android 10 ou une version ultérieure. Non compatible avec les versions bêta ou non publiées.

14.3. Chargeur de la batterie de la sonde

Tableau 6. Caractéristiques techniques du chargeur de la batterie de la sonde

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

14.4. Conditions environnementales de fonctionnement

Le [Tableau 7, « Conditions environnementales de fonctionnement » \[54\]](#) dresse une liste des conditions environnementales adaptées à la sonde Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. 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 7. Conditions environnementales de fonctionnement

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

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

14.5. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet est destiné à permettre l'échographie diagnostique et la mesure de structures et de fluides anatomiques par des professionnels de soins vétérinaires 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 Vet/iQ+ Vet a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans le [Tableau 8, « Émissions électromagnétiques » \[55\]](#) et le [Tableau 9, « Immunité électromagnétique » \[55\]](#). Pour éviter toute perturbation électromagnétique rayonnée et conduite, le client ou l'utilisateur du Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet doit s'assurer qu'il est utilisé conformément aux caractéristiques techniques énoncées.

Tableau 8. Émissions électromagnétiques

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

^aL'appareil d'échographie Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les appareils électroniques à proximité.

^bL'appareil d'échographie Butterfly iQ Vet peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.

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

Tableau 9. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601		Niveau de conformité		Environnement électromagnétique - directives
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Décharge électrostatique (DES) EN/CEI 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/CEI 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) CEI 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 CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		L'utilisation d'appareils de communication RF portables et mobiles doit respecter une certaine distance vis-à-vis de toute partie de l'appareil d'échographie Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, 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

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601		Niveau de conformité		Environnement électromagnétique - directives
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 6 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 6 GHz	sont indiquées dans le Distances de séparation . 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

^a Il est théoriquement impossible de prédire avec exactitude l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé des champs électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'échographe Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet est utilisé dépasse le niveau de conformité RF en vigueur ci-dessus, il est nécessaire de vérifier que le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet 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 Vet/iQ+ Vet.

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

14.5.1. 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 Vet/iQ+ Vet 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 10. 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.			

14.6. 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 Vet/iQ+ Vet et ses limites de sécurité acoustique relatives à l'indice thermique (TI) et à l'indice mécanique (MI), affichées à l'écran, sont conformes aux normes du secteur en tant que dispositif ayant suivi la voie d'autorisation « Track 3 » de la FDA. L'indice thermique est affiché sous forme de tissu mou (TIS) ou d'os

(TIB) et un seul de ces indices est affiché à la fois, en fonction du réglage clinique d'un examen sélectionné, défini par l'utilisateur. L'indice thermique et l'indice mécanique sont affichés par incréments de 0,01 sur la plage allant de 0,0 au niveau de sortie maximal.

L'indice thermique (TI) est l'estimation de l'augmentation de la température des tissus mous ou des os et ses limites sont établies en fonction des normes suivantes :

- Norme NEMA, UD 3 : « Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment », Révision 2 et IEC 60601-2-37. Appareils électromédicaux. Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, édition 2.0 Ultrasons -- Caractérisation du champ : Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

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

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

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

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 Vet/iQ+ Vet 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 11. Résumé des systèmes de combinaison sonde/mode : Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet

Modèle de sonde	Mode de fonctionnement						
	B	M	PWD	CWD	Doppler couleur	Combiné (préciser)	Autre* (préciser)
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	✓	✓	-	-	✓	Mode B+M	-

14.6.1. 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 :

Sonde du système	$I_{SPTA,3}$	Type de TI	Valeur de TI	MI	$I_{PA,3}@MI_{max}$
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	44.9 mW/cm ²	TIB	0.289	0.49	54.6 W/cm ²

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

14.6.2. Tableaux des émissions acoustiques



REMARQUE

Pour obtenir les définitions des mesures utilisées dans [Acoustic Output Tables](#), se référer au tableau 201.101 de la norme IEC 60601-2-37.

Tableaux des émissions acoustiques pour Butterfly iQ Vet

Tableau 12. Butterfly iQ Vet Mode B

Nom de l'indice			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valeur maximale de l'indice			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Paramètre acoustique associé	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min 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)
Autre information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Distance focale	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Conditions d'exploitation	Préréglage : abdomen profond			✓				
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 13. Butterfly iQ Vet Mode B + couleur

Nom de l'indice			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valeur maximale de l'indice			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Paramètre acoustique associé	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_0	(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)
Autre information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					1.84	
	Distance focale	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Conditions d'exploitation	Préréglage : vessie					✓	✓	
Remarque 1 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de <i>TIS</i> qui n'atteint pas la valeur maximale de <i>TIS</i> pour ce mode.							
Remarque 2 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur <i>TIC</i> pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur MI et TI si l'équipement satisfait aux clauses d'exemption énoncées aux alinéas 51.2 aa) et 51.2 dd).							
(a)	L'utilisation prévue n'inclut pas l'acquisition d'images céphaliques, ce qui fait que TIC n'est pas calculé.							

Tableau 14. Butterfly iQ Vet Mode B + mode M

Nom de l'indice			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Valeur maximale de l'indice			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Paramètre acoustique associé	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W ₀	(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)
Autre information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Distance focale	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Conditions d'exploitation	Préréglage : abdomen profond		✓					
	Préréglage : THI cardiaque						✓	
Remarque 1 :		Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de TIS qui n'atteint pas la valeur maximale de TIS pour ce mode.						
Remarque 2 :		Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.						
Remarque 3 :		Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur MI et TI si l'équipement satisfait aux clauses d'exemption énoncées aux alinéas 51.2 aa) et 51.2 dd).						
(a)		L'utilisation prévue n'inclut pas l'acquisition d'images céphaliques, ce qui fait que TIC n'est pas calculé.						

Tableaux des émissions acoustiques pour Butterfly iQ+ Vet

Tableau 15. Mode B, Biplane sur Butterfly iQ+ Vet

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W_o	(mW)		1.997	-		(a)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3.229	2.37	-	-	(a)	
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	(a)	
		Y (cm)		1.33	-	-	(a)	
Autre information	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.94					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)				-		
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	13.73					
Conditions d'exploitation	Préréglage : poumon		✓					
	Préréglage : abdomen profond			✓				
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 16. Butterfly iQ+ Vet Mode B + couleur

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.402	-	-	0.095	0.202	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.798					
	W _o	(mW)		-	-		12.85	(a)
	min of [W. ₃ (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				0.29		
	z ₁	(cm)				7.92		
	z _{bp}	(cm)				2.75		
	z _{sp}	(cm)	2.583				7.2	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					1.83	
	f _c	(MHz)	3.93	-	-	2.474	2.474	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.3	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.077					
	PRF	(Hz)	410					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.797					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	INF		
I _{PA,3} @MI _{max}	(W/cm2)	8.65						
Conditions d'exploitation	Préréglage : vessie					✓	✓	
Remarque 1 :		Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur une formulation de <i>TIS</i> qui n'atteint pas la valeur maximale de <i>TIS</i> pour ce mode.						
Remarque 2 :		Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur <i>TIC</i> pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.						
Remarque 3 :		Il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur MI et TI si l'équipement satisfait aux clauses d'exemption énoncées aux alinéas 51.2 aa) et 51.2 dd).						
(a)		L'utilisation prévue n'inclut pas l'acquisition d'images céphaliques, ce qui fait que TIC n'est pas calculé.						

Tableau 17. Butterfly iQ+ Vet Mode B + mode M

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	0.014	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W ₀	(mW)		1.22	-		0.35	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	2.83				4.81	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					1.83	
	f _c	(MHz)	3.229	2.337	-	-	2.37	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.0	(a)
		Y (cm)		1.33	-	-	1.33	(a)
Other Information	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.94					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	13.73					
Operating Control Conditions	Préréglage : poumon		✓					
	Préréglage : abdomen profond						✓	
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.						

14.7. Précision des mesures

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

Mode M :

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

Mode B :

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

Spectre Doppler :

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

14.8. 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.



14.9. 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 Vet/iQ+ Vet 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.

15. Pictogrammes

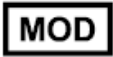
Ce chapitre répertorie et décrit les pictogrammes et les icônes susceptibles d'être utilisés dans l'application Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, sur ses accessoires et sur l'emballage.

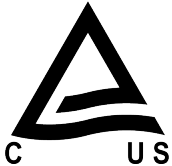
15.1. Pictogrammes

Le [Tableau 18, « Pictogrammes » \[66\]](#) 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 18, « Pictogrammes » \[66\]](#) peuvent être utilisés sur le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, ses accessoires et son emballage. Les pictogrammes présentés dans ce document, ainsi que sur le Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, ses accessoires et son emballage, sont conformes aux versions actuelles des normes mentionnées.

Tableau 18. Pictogrammes

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	ISO 15223-1	5.4.4	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance de mises en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions, qui ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical en lui-même pour diverses raisons.
	ISO 7010	W001	Avertissement	Indique un avertissement général.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe - Incompatible avec la résonance magnétique	Indique un objet qui représente un risque inacceptable pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement à résonance magnétique.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO 15223-1	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile ; manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut se briser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	-	-	Code GMDN (Nomenclature internationale des dispositifs médicaux)	Un système de descripteurs génériques convenus au niveau international utilisés pour identifier tous les dispositifs médicaux produits.
	-	-	Code article international	Un identifiant permettant de rechercher des informations dans une base de données, souvent en renseignant le numéro en pointant un lecteur de codes-barres vers un produit réel.
	IEC 60529	-	Indice de protection	Système d'indices de protection montrant les degrés de protection contre les objets solides et les liquides. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet est protégé contre les effets de l'immersion dans l'eau sous la barrière du câble/de la sonde, tel qu'indiqué.
	IEC 60601-1	20	Pièce appliquée de type BF	Indique une connexion patient isolée (partie appliquée de type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Garder au sec	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.
	ISO 15223-1	5.1.1	Coordonnées du fabricant ;	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	ISO 15223-1	5.1.5	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
	-	-	Nom du modèle	Nom de modèle du dispositif.
	ISO 15223-1	5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 7010	M002	Se référer au manuel ou au livret d'utilisation	Pour souligner l'importance de consulter le manuel ou le livret d'utilisation
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuel de l'utilisateur ; mode d'emploi	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
	ISO 7000	1135	Pictogramme général pour le retraitement/ recyclage	Indique que l'objet marqué ou ses composants font partie d'un procédé de retraitement ou recyclage.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	ISO 15223-1	5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif spécifique.
	ISO 15223-1	5.3.2	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.
	Directive DEEE 2012/19/UE	-	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique un équipement électrique et électronique qui nécessite une collecte sélective conformément à la Directive relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est accompagné de Pb ou Hg, des composants du dispositif peuvent contenir du plomb ou du mercure, respectivement, et doivent être recyclés ou mis au rebut conformément à la législation locale, étatique ou fédérale. Les lampes à rétroéclairage des écrans LCD contiennent du mercure.
	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	-	Conformité européenne	Conforme aux exigences européennes.
	-	-	Certifications aux États-Unis et au Canada	TÜV Rheinland Amérique du Nord est accrédité en tant que Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) par l'OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) aux États-Unis et en tant que Product Certification Body par le SCC (Standards Council of Canada) au Canada. Cette marque est conforme aux réglementations et aux exigences du National Electric Code, de l'OSHA et du SCC.
	Résolution 92/98	-	Institut argentin des normes et de certification	Marque de certification électrique pour le marché argentin.

16. Remarques