

# Systeme d'echographie personnelle Butterfly iQ+/iQ+ Bladder

---

Manuel de l'utilisateur



950-20053-FR  
Révision: B  
2024-12-04

## 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 © 2024 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.

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod®, and 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 | iPod désigne un accessoire 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 produit Apple 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](mailto:info@butterflynetwork.com)

Service d'assistance et entretien : [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

Site Web : [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)



### Mandataires / Sponsors



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse

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

## Importateurs



Butterfly Network Netherlands B. V.  
Edisonweg 17  
4207 HE Gorinchem  
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse

## Brevets américains

Liste des brevets américains applicables conformément au titre 35 du Code des États-Unis, paragraphe 287 :  
[www.butterflynetwork.com/patents](http://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](mailto:support@butterflynetwork.com) et nous vous la ferons parvenir sous 7 jours.

# Table des matières

<b>1. Introduction</b>	<b>7</b>
1.1. Aperçu	7
1.2. Utilisations prévues	7
1.3. Indications	7
1.4. Formation	8
1.4.1. Caption AI™	9
<b>2. Consignes de sécurité</b>	<b>10</b>
2.1. Conventions de sécurité	10
2.2. Avantages et risques de l'échographie	10
2.2.1. Avantages de l'échographie	10
2.2.2. Risques de l'échographie	10
2.3. Sécurité du Butterfly iQ+	11
2.4. Sécurité de base/Environnement d'utilisation	11
2.5. Sécurité électrique	14
2.6. Sécurité en cas de défibrillation	15
2.7. Protection de l'équipement	16
2.8. Sécurité biologique	16
2.9. Sécurité de l'opérateur	17
<b>3. Aperçu du système</b>	<b>18</b>
3.1. Aperçu	19
3.1.1. Modes	19
3.1.2. Mesures	19
3.1.3. Types de sondes	19
3.1.4. Protection des données patients	19
3.1.5. Connectivité Internet	20
3.2. Éléments du système	20
3.2.1. Application Butterfly iQ	21
3.2.2. Sonde	22
3.2.3. Chargeur de la batterie de la sonde	24
3.3. Aperçu de l'interface utilisateur	25
3.4. Préréglages	25
3.5. Catégories de préréglages	25
<b>4. Configuration du système</b>	<b>26</b>
4.1. Téléchargement et installation de l'application	26
4.2. Mise à jour du micrologiciel	26
4.3. Gestion des mises à jour de l'application	27
4.4. Chargement de la sonde	28
4.4.1. Vérification du niveau de la batterie de la sonde	30
<b>5. Utilisation du système</b>	<b>31</b>
5.1. Réaliser un examen	31
5.2. Télécharger les examens sur le Butterfly Cloud	32
5.3. Utilisation de la fonction du bouton de la sonde	32
5.3.1. Utiliser le bouton de la sonde pour capturer une image ou une séquence :	32
5.3.2. Utiliser le bouton de la sonde pour annuler l'arrêt sur image :	32
<b>6. Utilisation des modes</b>	<b>34</b>
6.1. Utilisation du mode B	34
6.2. Utilisation du mode Doppler couleur ou du mode Doppler puissance	34
6.3. Utilisation du mode M	34
6.4. Utiliser le mode Doppler spectral à ondes pulsées	35
6.5. Utilisation de Biplane Imaging™	37
6.6. Utiliser les battements de cœur fœtal	38
<b>7. Annotations</b>	<b>40</b>
7.1. Ajout d'annotations	40
7.2. Utilisation des protocoles	41

<b>8. Packs de calculs manuels</b>	<b>43</b>
8.1. Calculs obstétriques	43
8.2. Calculer manuellement un volume	44
8.3. Calcul du volume gastrique	45
8.4. Calcul de la sténose carotidienne	46
8.5. Calculer manuellement des angles	47
8.6. Références relatives au pack de calcul	48
<b>9. Utilisation de l'outil Needle Viz™ (dans le plan)</b>	<b>50</b>
<b>10. Outils assistés par IA</b>	<b>52</b>
10.1. Compteur automatique de lignes B Butterfly	52
10.2. Estimation automatique des fractions d'éjection	61
10.3. Estimation automatique du volume de la vessie	64
10.4. Butterfly iQ Guidage éducatif	68
<b>11. Utilisation du Butterfly Cloud</b>	<b>70</b>
11.1. Aperçu	70
11.2. Accéder à Butterfly Cloud	70
11.3. Afficher et gérer des examens	70
<b>12. Utilisation du Butterfly TeleGuidance</b>	<b>72</b>
12.1. Aperçu	72
<b>13. Utilisation du Butterfly iQ+ Care</b>	<b>73</b>
<b>14. Utilisation du système Butterfly iQ+ Bladder</b>	<b>75</b>
14.1. Aperçu	75
14.2. Indications	75
14.3. Contre-indications	75
14.4. Acquisition du volume de la vessie	76
14.4.1. Acquisition du volume de la vessie à l'aide de l'outil de calcul automatique du volume de la vessie	76
14.4.2. Acquisition du volume de la vessie avec le package de calcul manuel du volume	77
14.5. Paramètres disponibles	78
<b>15. Brancher la source d'alimentation à l'aide d'un kit de chargement pour appareil mobile</b>	<b>79</b>
15.1. Brancher le kit de chargement pour appareil mobile au Butterfly iQ+/iQ+ Bladder	79
15.2. Composants du kit de chargement pour appareil mobile	80
<b>16. Entretien</b>	<b>81</b>
16.1. Entretien de la sonde	81
16.2. Nettoyage et désinfection de la sonde sur le lieu d'utilisation	82
16.2.1. Nettoyage de la sonde	83
16.2.2. Désinfection de la sonde	84
16.3. Mise à jour du logiciel de la sonde et de l'application	88
16.4. Effectuer le test diagnostique de la sonde	88
16.5. Remplacer le câble du Butterfly iQ+	89
16.6. Maintenance programmée	92
16.7. Durée de vie prévue pour Butterfly iQ+	92
<b>17. Dépannage</b>	<b>93</b>
17.1. Dépannage	93
17.2. Résoudre les problèmes liés à la surchauffe de la sonde	94
17.3. Résolution des problèmes rencontrés lors du chargement	95
<b>18. Obtention d'une assistance</b>	<b>97</b>
18.1. Contact Butterfly Support	97
18.2. Contacter le service d'assistance depuis l'application Butterfly iQ	97
<b>19. Caractéristiques techniques</b>	<b>99</b>
19.1. Exigences relatives à l'appareil mobile	99
19.2. Caractéristiques techniques du système	99
19.3. Chargeur de la batterie de la sonde	100
19.4. Conditions environnementales de fonctionnement	100
19.5. Compatibilité électromagnétique (CEM)	101
19.5.1. Distances de séparation	102
19.6. Émissions acoustiques	103

---

19.6.1. Limites des émissions acoustiques .....	106
19.6.2. Acoustic Output Tables .....	106
19.7. Performances essentielles .....	117
19.8. Précision des mesures .....	117
19.9. Déchets d'équipements électriques et électroniques .....	117
19.10. Recyclage et mise au rebut .....	117
<b>20. Pictogrammes .....</b>	<b>119</b>
20.1. Pictogrammes .....	119

# 1. Introduction

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

## 1.1. Aperçu

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



### REMARQUE

La sonde Butterfly iQ+ Bladder est une configuration de la plateforme matérielle Butterfly iQ+, et partage ainsi ses caractéristiques mécaniques et électriques.

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



### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

## 1.2. Utilisations prévues



### MISE EN GARDE !

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

Le Butterfly iQ+ est un appareil d'échographie diagnostique généraliste destiné à être utilisé par un professionnel de santé formé 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 pré-réglages ou fonctionnalités peuvent ne pas être disponibles. Consulter la page [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) pour plus d'informations au sujet de votre appareil et de votre pays.

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

- Vaisseau périphérique (y compris les études carotidiennes, artérielles et de thrombose veineuse profonde)
- Directives procédurales
- Petits organes (y compris la thyroïde, le scrotum et le sein)
- Cardiaque
- Abdomen
- Poumon
- Urologie
- Médecine fœtale/obstétrique
- Gynécologie
- Muscolosquelettique (conventionnel)
- Muscolosquelettique (superficiel)
- Ophtalmique

Les modes de fonctionnement comprennent :

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

<sup>a</sup>Pas disponible dans tous les pays.



### AVERTISSEMENT !

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

## 1.4. Formation

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

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



### 1.4.1. Caption AI™



#### **AVERTISSEMENT**

Si vous utilisez l'accessoire Caption AI™ sur l'échographe Butterfly iQ+, merci de lire attentivement le manuel de l'utilisateur Caption AI™ afin de bien le comprendre.



#### **REMARQUE**

Caption AI™ est uniquement disponible aux États-Unis et uniquement sur le Butterfly iQ+.



#### **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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

Veuillez vous rendre sur le [site Caption Health](#) pour consulter le mode d'emploi et des informations importantes concernant Caption AI™.

## 2. Consignes de sécurité

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



### AVERTISSEMENTS !

- Le Butterfly iQ+ est destiné à être utilisé par des utilisateurs compétents capables d'interpréter la qualité de l'image, de poser un diagnostic et de déterminer l'utilité clinique du système.
- Les mouvements du patient durant l'examen peuvent affecter la qualité des résultats. L'utilisateur doit utiliser son jugement clinique lors de l'interprétation des résultats.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ+ avant d'avoir lu et compris le contenu de ce manuel. Ne pas utiliser le Butterfly iQ+ à des fins autres que celles prévues dans ce manuel.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ+ de manière incorrecte. Le non-respect de ces consignes peut occasionner des blessures graves, voire mortelles.

## 2.4. Sécurité de base/Environnement d'utilisation



### AVERTISSEMENT !

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





## AVERTISSEMENTS !

- N'utiliser le Butterfly iQ+ 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 (le cas échéant). Envoyer une demande d'assistance à l'adresse [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- 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) : <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.
- Ne pas utiliser le Butterfly iQ+ en présence de gaz ou d'anesthésiques inflammables. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie ou une explosion.
- Le Butterfly iQ+ n'a pas été évalué ou approuvé pour utilisation dans des emplacements dangereux tels que définis dans le Code national de l'électricité. Conformément à la classification de la CEI, le Butterfly iQ+ ne doit pas être utilisé en présence de substances ou de mélanges d'air inflammables.
- Ne pas utiliser l'application Butterfly iQ sur un appareil mobile qui ne répond pas aux exigences minimales. L'utilisation de l'application Butterfly iQ sur un appareil mobile qui ne répond pas aux exigences minimales peut affecter les performances et la qualité de l'image, et ainsi conduire à un diagnostic erroné.
- Tout déversement de liquide dans le système peut l'endommager ou présenter un risque d'incendie ou de choc électrique. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le dispositif ou le système de chargement.
- Stocker uniquement dans la plage de conditions environnementales spécifiées dans les caractéristiques techniques.
- Des tensions et courants élevés dangereux sont présents. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur. Ne pas ouvrir, enlever le boîtier ou tenter une réparation.
- Les appareils de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.
- Une connexion Internet est nécessaire pour consulter le manuel utilisateur et accéder au portail d'assistance Butterfly. Si vous avez l'intention d'utiliser le Butterfly iQ+ sans connexion Internet, le manuel utilisateur est téléchargeable depuis le site [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- L'utilisation d'équipement ou d'accessoires endommagés peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur. Confier l'entretien à du personnel d'entretien qualifié.
- Aucune modification n'est autorisée. Ne pas modifier les câbles, sondes, chargeurs ou accessoires spécifiés pour une utilisation avec le Butterfly iQ+. Toute modification apportée à l'équipement peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des blessures au patient ou à l'opérateur.
- 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.



## REMARQUES

Le Butterfly iQ+ a été conçu pour garantir que les limites acoustiques ne sont pas dépassées, quel que soit le mode d'imagerie. Le Butterfly iQ+ répond aux critères de certification suivants :

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-2-37:2007 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.

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



### AVERTISSEMENTS !

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

**MISES EN GARDE !**

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

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

- 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+. N'entretenir l'équipement que de la manière décrite dans la section consacrée à l'entretien.
- Ne pas stériliser ou passer à l'autoclave le Butterfly iQ+ ou ses accessoires.

## 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 \[103\]](#).
- Il n'existe pas de procédure de désinfection adéquate en cas de contamination du Butterfly iQ+ à la suite d'une exposition à la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- Utiliser les pré réglages 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](http://www.P65Warnings.ca.gov).
- La FDA a établi des limites d'émissions acoustiques plus basses pour les applications ophtalmiques. Pour éviter de blesser le patient, utiliser uniquement le pré réglage Ophtalmique lors des examens oculaires.





### **MISE EN GARDE !**

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

## **2.9. Sécurité de l'opérateur**



### **AVERTISSEMENTS !**

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



### **MISES EN GARDE !**

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

### 3. Aperçu du système

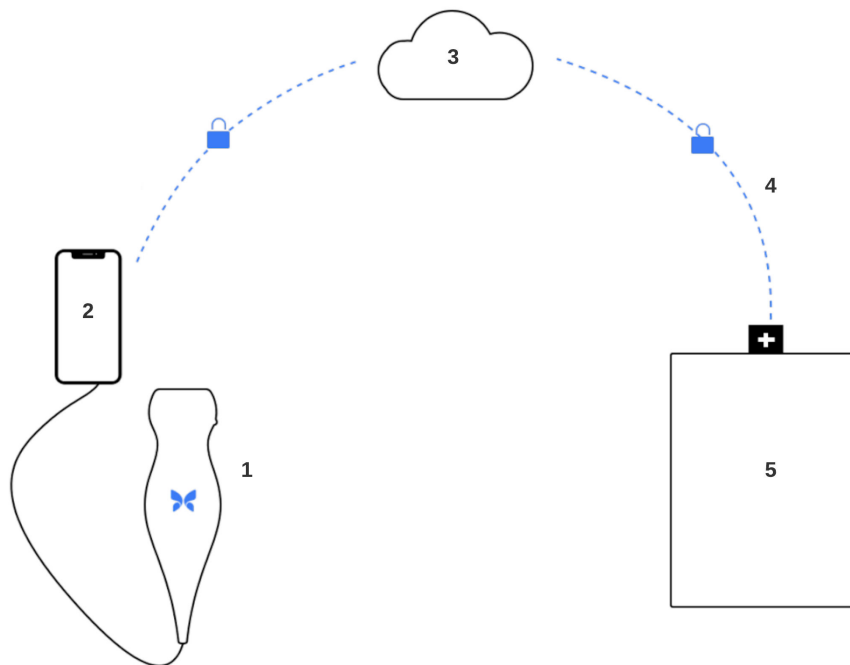
Ce chapitre fournit un aperçu du Butterfly iQ+. Il comprend des informations sur ses fonctionnalités, les éléments qui sont inclus dans le système, la configuration requise pour télécharger, installer et utiliser l'application Butterfly iQ, ainsi qu'une présentation de l'interface utilisateur.



#### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

Figure 1. Aperçu du système



1. Sonde Butterfly iQ+.
2. Application Butterfly iQ.
3. Butterfly Cloud.
4. Liaison avec l'hôpital Butterfly Cloud.
5. HL7, DICOM, PACS.

## 3.1. Aperçu

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

- Les appareils électroniques personnels Apple® ou Android compatibles, y compris les téléphones et les tablettes (l'appareil mobile)
- L'application Butterfly iQ, téléchargée et installée sur l'appareil mobile compatible
- La sonde Butterfly iQ+ qui se connecte à l'appareil mobile pour générer et recevoir des signaux ultrasonores



### REMARQUE

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

### 3.1.1. Modes

Butterfly iQ+ présente les modes suivants :

Mode	Butterfly iQ+
Mode B	✓
Mode B + mode M	✓
Mode B + Doppler couleur	✓
Mode B + Doppler puissance	✓
Doppler spectral à ondes pulsées <sup>a</sup> .	✓
Battements de cœur fœtal <sup>a</sup> .	✓
Mode B + biplan	✓
Mode B + outil Needle Viz	✓
Mode B + biplan + outil Needle Viz	✓

<sup>a</sup>Pas disponible dans tous les pays.

### 3.1.2. Mesures

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

### 3.1.3. Types de sondes

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

### 3.1.4. 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.

Si vous pensez que vous avez été la cible ou la victime d'une tentative de phishing ou toute autre attaque de cybersécurité, ou si vous avez des inquiétudes concernant la sécurité et l'intégrité de votre appareil, contactez les équipes informatiques ou de sécurité de votre organisation. Les problèmes de sécurité du produit Butterfly peuvent être signalés à notre équipe d'assistance par e-mail. Pour plus d'informations, consultez [Obtention d'une assistance \[97\]](#). Les problèmes de sécurité identifiés dans la sonde et l'application Butterfly, ainsi que les directives pour y remédier, seront communiqués par e-mail aux utilisateurs disposant d'un compte actif et publiés sur le portail d'assistance Butterfly à l'adresse [support.butterflynetwork.com](mailto:support.butterflynetwork.com).

### 3.1.5. 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](http://support.butterflynetwork.com).

Le chiffrement TLS (Transport Layer Security) permet de sécuriser les données en transit depuis l'application mobile.

## 3.2. Éléments du système



### AVERTISSEMENT !

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

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

Le tableau suivant répertorie les éléments du système inclus dans la boîte :

**Tableau 1. Éléments du système inclus dans la boîte**

	Butterfly iQ+
Élément (quantité)	Sonde (1)
	Câble (1)
	Système de chargement (1)



### REMARQUE

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

### 3.2.1. Application Butterfly iQ

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

L'application est téléchargeable gratuitement sur l'App Store d'Apple ou le Google Play Store. L'application et la création d'un compte Butterfly sont nécessaires pour utiliser le système d'échographie personnelle Butterfly iQ+.



#### REMARQUE

- Si votre appareil mobile ne dispose pas de la configuration minimale requise pour télécharger, installer ou exécuter l'application Butterfly iQ, un avertissement s'affichera sur votre appareil mobile. Pour obtenir la liste des appareils compatibles, consulter le site [support.butterflynetwork.com](https://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.



#### MISE EN GARDE !

L'application mobile Butterfly iQ ne doit être exécutée que sur des appareils qui ne sont pas jailbreakés ni rootés afin de garantir la sécurité et l'intégrité des données. L'application mobile Butterfly iQ met en œuvre des contrôles logiciels pour s'assurer que l'appareil n'est pas jailbreaké ni rooté.



#### REMARQUE

- Contactez notre équipe d'assistance par e-mail pour obtenir une version lisible par machine (SPDX) de la Software Bill Of Materials (SBOM). Pour plus d'informations, consultez [Obtention d'une assistance \[97\]](#).
- Les informations matérielles de la sonde tels que son identifiant, ses conditions de fonctionnement (comme la température) sont enregistrées. Toutes les activités effectuées par un utilisateur dans l'application Butterfly sont enregistrées par ID d'utilisateur et par date/heure d'exécution de l'activité. Les activités enregistrées comprennent les connexions, les tentatives de connexion échouées, les images ou les examens créés/consultés/modifiés/supprimés.
- Consultez le manuel d'utilisation de votre appareil pour le réinitialiser aux paramètres d'usine, ou contactez votre organisation pour savoir comment réinitialiser correctement votre appareil mobile géré par MDM.

### 3.2.2. Sonde

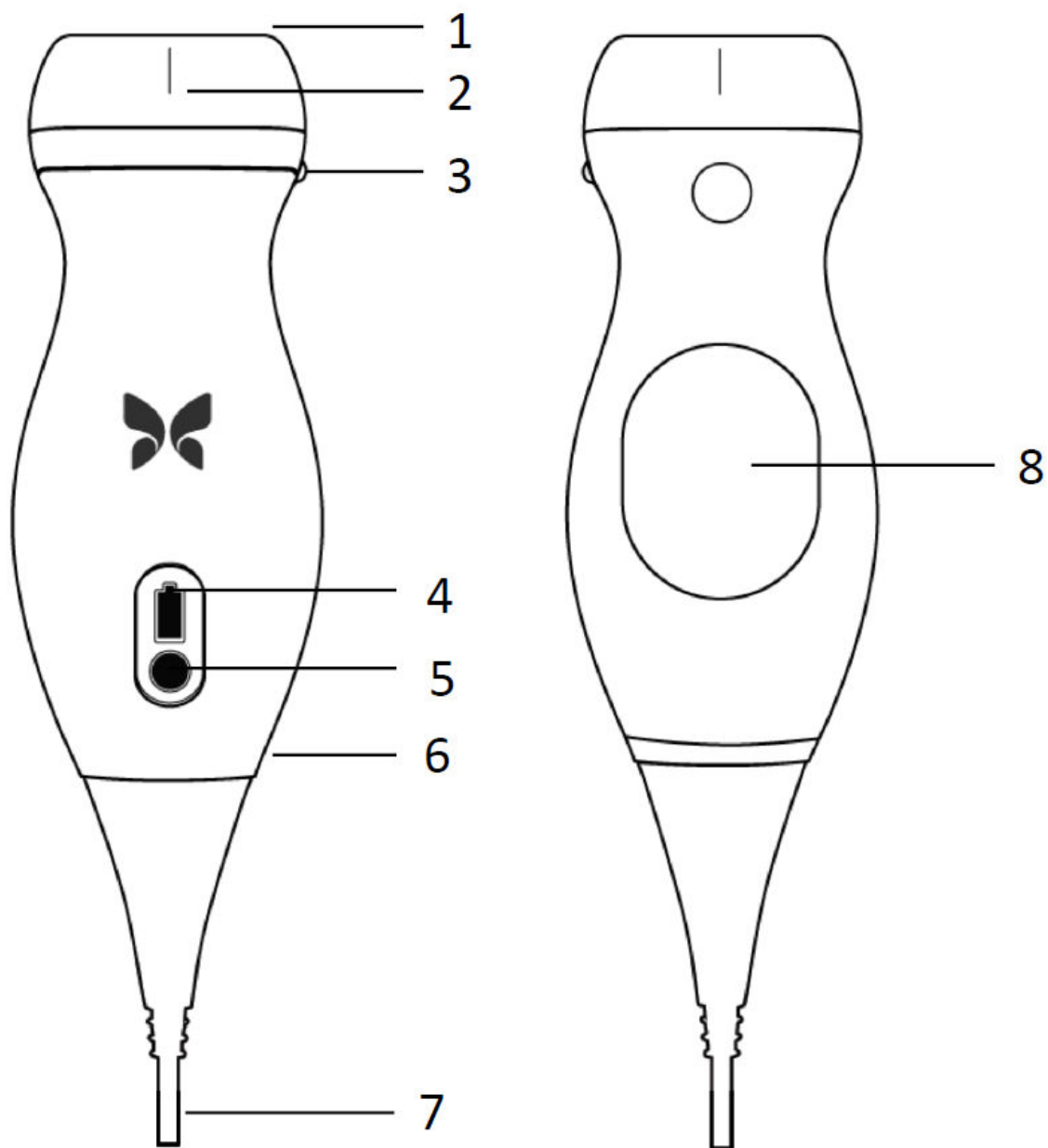


#### **AVERTISSEMENT !**

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

La sonde Butterfly iQ+ est uniquement destinée à être utilisée avec l'application Butterfly iQ. Ne pas tenter de connecter la sonde à d'autres appareils d'échographie. [La figure suivante](#) présente et décrit les différentes parties de la sonde. [22]

Butterfly iQ+



Éléments de la sonde.

**Tableau 2. Éléments de la sonde**

Butterfly iQ+	
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

## Butterfly iQ+

## 8. Chargeur

**3.2.3. Chargeur de la batterie de la sonde**

Utiliser uniquement le chargeur fourni avec la sonde.

La figure suivante [24] montre les accessoires pour le chargement de la batterie.

Chargeur Butterfly iQ+



Éléments du système de chargement.

**Tableau 3. Éléments du système de chargement**

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

**REMARQUES**

- Le dernier chargeur du Butterfly iQ+ dispose d'une finition noire mate et d'un socle incurvé pour la sonde. Si vous êtes en possession d'un modèle plus ancien, consultez le tableau [Chargeur de la batterie de la sonde \[100\]](#) pour plus d'informations sur le chargement de votre sonde.
- L'interface/la connexion électronique n'est pas destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif ou accessoire médical.



### 3.3. 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.

### 3.4. 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 \[7\]](#). Leur disponibilité peut également varier en fonction de la sonde, de l'abonnement Butterfly ou de l'emplacement géographique propre à chaque utilisateur.

Le tableau suivant répertorie les préréglages disponibles pour le Butterfly iQ+.

**Tableau 4. Disponibilité des préréglages**

Sonde	Préréglages
Butterfly iQ+	Abdomen, Abdomen profond, Aorte et vésicule biliaire, Vessie, Cardiaque, Cohérence Cardiaque, Cardiaque profond, FAST, Poumon, Tissu pulmonaire, MSQU-Tissu mou, Musculosquelettique, Nerf, OB 1/GYN, OB 2/3, Ophtalmique, Abdomen pédiatrique, Cardiaque pédiatrique, Poumon pédiatrique, Petit organe, Vasculaire : accès, Vasculaire : carotide, Vasculaire : veine profonde, Vasculaire : superficielle

### 3.5. Catégories de préréglages

Certains préréglages destinés à être utilisés avec des applications cliniques identiques ou similaires sont regroupés sous un seul préréglage général. Ce regroupement permet de faciliter l'accès et l'évaluation des différents préréglages pour le patient qui subit un examen échographique. Pour accéder aux autres préréglages de la même catégorie, appuyer sur l'écran. Des commandes supplémentaires apparaîtront en bas à gauche de l'écran d'examen. Si d'autres préréglages correspondent à la même catégorie que celui sélectionné, il est possible de passer d'un préréglage à un autre en appuyant sur le bouton de filtre des préréglages .

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

Nous vous recommandons d'activer les notifications de Butterfly sur votre appareil mobile afin que vous puissiez mettre à jour le micrologiciel de votre sonde avant que cela ne soit nécessaire. Nous vous enverrons une notification push lorsque vous devrez mettre à jour le micrologiciel. Vous pourrez ainsi effectuer cette opération avant de devoir utiliser la sonde.

#### Pour recevoir des notifications concernant la mise à jour du micrologiciel

##### Sur un appareil iOS

1. Vérifiez que vous utilisez bien la dernière version de l'application Butterfly iQ.
2. Dans l'application Butterfly iQ, sélectionnez votre avatar dans le coin inférieur droit de l'écran pour accéder à votre profil et aux notifications.
3. Activer l'option « Push » pour autoriser les notifications push.
4. Accéder aux paramètres de l'appareil mobile.
5. Sélectionnez « Butterfly iQ » et activez l'option « Autoriser les notifications ».

##### Sur un appareil Android

1. Vérifiez que vous utilisez bien la dernière version de l'application Butterfly iQ.
2. Dans l'application Butterfly iQ, sélectionnez votre avatar dans le coin inférieur droit de l'écran pour accéder à votre profil et aux notifications.
3. Activer l'option « Push » pour autoriser les notifications push.

4. Accéder aux paramètres de l'appareil mobile.
5. Sélectionner Applications et notifications.
6. Sélectionner Butterfly iQ et autoriser les notifications.

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

## 4.4. Chargement de la sonde



### AVERTISSEMENTS !

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



### MISES EN GARDE !

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

Chargeur de sonde 3e génération pour Butterfly iQ+



Chargeur de sonde



#### REMARQUE

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

Les chargeurs sans fil peuvent varier. Pour plus de détails sur les caractéristiques techniques du chargeur sans fil, consulter la page [support.butterflynetwork.com](https://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 à 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](https://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.

### 4.4.1. 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 \[22\]](#)

**Tableau 5. 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+ 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 d'images n'est disponible que sur tablette.

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

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

Pour plus d'informations sur la façon de réaliser un examen, consulter la page [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 5.2. Télécharger les examens sur le Butterfly Cloud



### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

#### 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+, 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+ 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 « Activer les actions des boutons » vers la gauche pour la désactiver et vers la droite pour la réactiver.
4. Sur la même page, il est possible de choisir l'action associée au bouton de la sonde Butterfly iQ+ 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 Butterfly iQ+.

### 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+ 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 « Activer les actions des boutons » 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 Butterfly iQ+ 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 pré réglage sélectionné et du statut de l'abonnement payant. Consulter la page [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) pour plus d'information sur les pré réglages compatibles avec les différents modes.
- Butterfly iQ+ ou tout appareil d'échographie utilisé pour détecter une rupture d'implants mammaires remplis de gel de silicone convient uniquement aux patients asymptomatiques. Une IRM est recommandée pour les patients symptomatiques ou dont les résultats équivoques de l'échographie montrent une rupture post-opératoire.

### 6.1. Utilisation du mode B

Le mode B s'affiche par défaut lors de la sélection d'un pré réglage. La luminosité de chaque pixel correspond à l'intensité du signal réfléchi par le tissu lors de l'échographie. Certains pré réglages, comme les pré réglages Cardiaque, ont plusieurs versions du mode B accessibles via le bouton de filtre des pré réglages . Le pré réglage **Cohérence**<sup>1</sup> utilise une différente méthode pour calculer la luminosité des pixels en fonction du degré de similitude entre les différents signaux mesurés à l'ouverture, ce qui permet une meilleure visibilité. Appuyer à nouveau sur le bouton de filtre des pré réglages permet de changer l'image en mode B en image en mode B standard et de donner à l'utilisateur la possibilité de choisir l'image à utiliser pour le diagnostic.

### 6.2. Utilisation du mode Doppler couleur ou du mode Doppler puissance

Les modes Doppler couleur ou Doppler puissance permettent de :

- Régler la taille et la position de la région d'intérêt.
- Régler le gain et la profondeur.
- Régler l'échelle (également connue sous le nom de fréquence de répétition des impulsions [PRF]) pour l'optimiser en fonction de l'intensité du flux en touchant la commande **Élevé/Faible** en bas de l'écran.

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


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

### 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.

<sup>1</sup>**Cohérence Cardiaque** n'est pas disponible dans tous les pays.

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. Utiliser le mode Doppler spectral à ondes pulsées

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

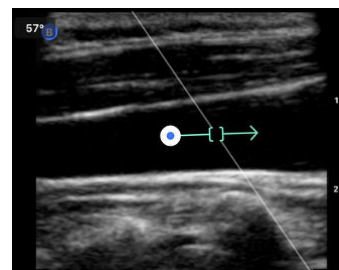
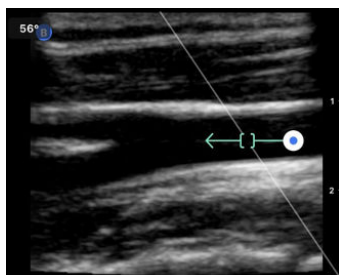
Le mode Doppler pulsé vous permet de :

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

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

#### Placer le volume d'échantillonnage

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





### MISE EN GARDE !

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



### REMARQUE

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

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



### REMARQUE

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

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




### REMARQUE

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


## Doppler à ondes pulsées dans les pré réglages Abdomen

Pour les pré réglages Abdomen et Abdomen profond, et contrairement à ce qui avait été annoncé, le mode Doppler à ondes pulsées présente les différences suivantes :

- Il n'y a aucune correction d'angle.
- Il n'y a aucune inversion.
- Il est possible de déplacer le volume d'échantillonnage en appuyant sur le point bleu . Remarque : appuyer à proximité du point bleu permettra également de déplacer la porte.

## Doppler à ondes pulsées dans les pré réglages Cardiaque

Pour les pré réglages Cardiaque, le mode Doppler à ondes pulsées présente les différences suivantes, adaptées aux applications cardiaques :

- Il n'y a aucune correction d'angle.
- Il n'y a aucune inversion.
- Comme lors de l'utilisation du mode Battements de cœur fœtal, il est possible de déplacer le volume d'échantillonnage en appuyant sur le point bleu . Remarque : appuyer à proximité du point bleu permettra également de déplacer la porte.
- Puisque les mesures du spectre peuvent être utilisées pour n'importe quel pic, les vitesses sont génériques ;  $v_1$  et  $v_2$ .
- Conformément à la convention utilisée avec le mode Doppler à ondes pulsées dans les pré réglages Cardiaque, seule la valeur absolue des vitesses mesurées est affichée.

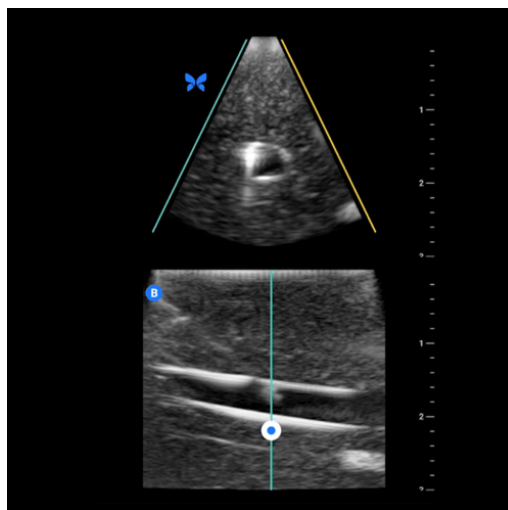
## 6.5. Utilisation de Biplane Imaging™

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 pré réglages Cardiaque standard, Cardiaque cohérence, Musculosquelettique, MSQU-Tissu mou, Nerf et Accès 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 pré réglage 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.

### **Biplane dans les pré réglages Cardiaque**

Le mode Biplane est disponible dans les pré réglages Cardiaque suivants : Standard et Cohérence. Comparé aux pré réglages linéaires, le mode Biplane présente les différences suivantes :

1. Pour ajuster la position du plan perpendiculaire, toucher et faire glisser le point blanc autour de l'apex dans le plan longitudinal (au bas de l'écran). Pour le déplacer dans le plan de référence, faire glisser le point blanc sur le plan longitudinal (de référence ou au bas de l'écran). Le plan perpendiculaire tournera autour de l'apex (face supérieure de l'image polaire) du plan de référence.
2. Conformément aux directives de l'American Society of Echocardiography (ASE), les deux plans sont fixes, l'inversion est désactivée et l'orientation est optimisée pour la vue parasternale grand axe en 2D.<sup>2</sup>

## **6.6. Utiliser les battements de cœur fœtal**

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

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

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

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

### **Placer le volume d'échantillonnage**

1. Maintenir enfoncée la porte du volume d'échantillonnage (la partie carrée le long du Doppler) et la faire glisser dans la position souhaitée au niveau du cœur du fœtus.
2. Une fois la porte positionnée, appuyer sur « Lancer le son » pour lancer les battements de cœur fœtal et le tracé spectral. Si le tracé n'apparaît pas ou qu'aucun son ne sort, ajuster la position du volume d'échantillonnage.

<sup>2</sup>Directives de L'ASE.

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



#### REMARQUE

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

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



#### REMARQUE

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


## 7. Annotations

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

### 7.1. 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. Effleurer et faire glisser les icônes de compas pour mettre à l'échelle et faire pivoter l'ellipse. Une fenêtre avec la circonférence et l'aire de l'ellipse (exprimées en cm et en cm<sup>2</sup>) 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 ».

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

### Ajouter des étiquettes via un protocole

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



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



### REMARQUE

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

### Modifier l'étiquette de vue de protocole

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

### Quitter le protocole

Vous pouvez quitter le protocole des manières suivantes :

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



### REMARQUE

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

## 8. Packs de calculs manuels

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






### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

### 8.1. Calculs obstétricaux

#### Effectuer un calcul obstétrical

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

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



### REMARQUE



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

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

## 8.2. Calculer manuellement un volume

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

### Calculer manuellement un volume

1. À partir de l'écran de scan, sélectionnez l'un des pré-réglages suivants : Abdomen, Abdomen profond, Vessie, MSQU Tissu mou, Musculosquelettique, Nerf ou Petit organe.
2. Sélectionner le bouton Actions  dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Sous la rubrique « Calculs », sélectionner Volume manuel.
4. Une fois la vue à capturer identifiée, sélectionner le bouton d'arrêt sur image pour figer l'image.
5. Appuyer sur le bouton Actions  en bas de l'écran.
6. Sélectionner un des boutons de mesure pour débiter. Les options D1, D2 ou D3 pourront être sélectionnées.
7. Régler les compas au besoin. Le nom de la mesure s'ajustera en conséquence pour afficher les données.
8. Une fois les compas en place, appuyer sur Confirmer pour ajouter la mesure au rapport et effectuer une capture d'image.
9. Seule une donnée peut être ajoutée par mesure. Pour modifier une donnée, la supprimer du rapport et procéder à une nouvelle mesure.

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



#### REMARQUE



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

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

## 8.3. Calcul du volume gastrique

Le calcul du volume gastrique permet aux utilisateurs d'évaluer le volume du contenu gastrique.

### Calculer manuellement le volume gastrique

1. À partir de l'écran d'acquisition d'images, sélectionner le préréglage Abdomen, Abdomen profond ou Abdomen pédiatrique.
2. Sélectionner le bouton Actions  dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Sous la rubrique « Calculs », sélectionner **Volume gastrique**.
4. Une fois la vue à capturer identifiée, sélectionner le bouton d'arrêt sur image pour figer l'image.
5. Appuyer sur le bouton Actions  en bas de l'écran.
6. Sélectionner le bouton de mesure pour débiter. Les options Diamètre moyen antéro-postérieur (DAP), Diamètre moyen crânio-caudal (DCC) et Âge pourront être sélectionnées.
7. Régler les compas au besoin. Le nom de la mesure s'ajustera en conséquence pour afficher les données.
8. Une fois les compas en place, appuyer sur Confirmer pour ajouter la mesure au rapport et effectuer une capture d'image.
9. Seule une donnée peut être ajoutée par mesure. Pour modifier une donnée, la supprimer du rapport ou de l'écran et procéder à une nouvelle mesure.
10. Les mesures apparaîtront au bas de l'écran. Si vous effectuez les trois mesures, une estimation du volume apparaîtra au même endroit.
11. Il est possible de supprimer une mesure avant de procéder à la confirmation ou à l'annulation de l'arrêt sur image en cliquant sur « x » à côté du nom de la mesure ou sur l'icône Corbeille dans le rapport.
12. Vous quitterez automatiquement le pack de calcul du volume gastrique lorsque vous téléchargez votre examen. Pour quitter le pack de calculs avant de télécharger un examen, cliquer sur « X » en bas de l'écran ou sur « X » depuis le menu des actions. Il vous sera demandé de confirmer l'exportation ou la suppression des mesures effectuées avant de quitter le pack.



#### REMARQUE

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

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



### REMARQUE



Le calcul du volume gastrique utilise les deux équations suivantes en fonction de l'âge :

**Tableau 6. Équations pour le volume gastrique**

Tranche d'âge	Équation
>= 18 ans	volume gastrique (ml) = $27 + 14 \times (\text{DAP} \times \text{DCC} \times \pi / 4) - 1,28 \times \text{âge (en années)}$
4 à 18 ans	volume gastrique (ml) = $- 7,8 + 3,5 \times (\text{DAP} \times \text{DCC} \times \pi / 4) + 0,127 \times \text{âge (en mois)}$

## 8.4. Calcul de la sténose carotidienne

Le calcul de la sténose carotidienne peut être utilisé pour mesurer le pourcentage de rétrécissement du diamètre de la carotide, ou de tout autre vaisseau, en mesurant le diamètre complet de la carotide et de la partie non obstruée.

- Sur l'écran de scan, sélectionner le préréglage « Vasculaire : carotide ».
- Sélectionner le bouton Actions  dans le coin inférieur droit de l'écran.
- Sous la rubrique « Calculs », sélectionner **Réduction du diamètre gauche** ou **Réduction du diamètre droit**. Les deux outils fonctionnent de la même manière, si ce n'est que le premier nomme automatiquement les images capturées « Gauche » et le deuxième « Droit ».
- Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de capturer les images en vue transversale.
- Sélectionner le bouton Actions  au bas de l'écran dès l'obtention d'un arrêt sur image approprié.
- Vous avez la possibilité de sélectionner le diamètre de l'artère (AD) pour mesurer le diamètre complet de l'artère ou le diamètre de lumière (LD) pour mesurer le diamètre de la partie non obstruée de l'artère.
- Régler les compas au besoin et sélectionner « Confirmer » une fois le compas en place. Après confirmation de l'emplacement, une image sera capturée automatiquement et les mesures s'ajouteront à la section Remarques de votre examen en cours.
  - Pour supprimer une mesure, sélectionner l'étiquette, puis « x ».
  - Pour modifier une mesure, la supprimer du rapport et l'ajouter de nouveau en suivant les étapes expliquées ci-dessus.
- Une fois les deux mesures ajoutées, une estimation de la sténose apparaîtra en bas de l'écran.
- Vous quitterez automatiquement le pack de calcul de la sténose lorsque l'examen sera téléchargé. Pour quitter le pack de calcul avant le téléchargement d'un examen, sélectionner « x » en regard de « Réduction du diamètre gauche » ou « Réduction du diamètre droit » au bas de l'écran de scan. Vous serez invité(e) à confirmer l'exportation ou la suppression des mesures effectuées si vous quittez le pack avant le téléchargement de votre examen.



### NOTE

Si vous quittez le pack de calcul de la sténose carotidienne, les données ne pourront pas être modifiées.

10. Une fois les résultats du calcul de la sténose exportés, ils seront disponibles dans le champ Remarques de l'examen. Ils peuvent être récupérés et modifiés depuis l'écran Examen avant que l'examen ne soit téléchargé.

**NOTE**



La sténose carotidienne est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Sténose (pourcentage)} = (1 - LD / AD)$$

## 8.5. Calculer manuellement des angles

Le pack de calcul manuel des angles (alpha/bêta) peut être utilisé pour calculer l'angle aigu entre deux lignes (un angle inférieur à 90 degrés).

### Calculer manuellement des angles

1. Sur l'écran de scan, sélectionner le préréglage musculosquelettique.
2. Sélectionner le bouton Actions  dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Sous la rubrique « Calculs », sélectionner « Alpha/Bêta – Droite » ou « Alpha/Bêta – Gauche ». Droite et Gauche permettent de faciliter l'étiquetage du côté de l'anatomie. Les deux outils fonctionnent de la même manière.
4. Une fois la vue à capturer identifiée, sélectionner le bouton d'arrêt sur image pour figer l'image.
5. Appuyer à nouveau sur le bouton Actions  dans le coin inférieur droit de l'écran.
6. Sélectionner un des boutons de mesure pour débiter. Les options **Ligne de base**, **Ligne alpha** ou **Ligne bêta** pourront être sélectionnées. Pour un calcul complet d'un angle (alpha ou bêta), tracer la **ligne de base** et la **ligne alpha** ou la **ligne de base** et la **ligne bêta**.
7. Régler les compas au besoin. Si la **ligne de base** et l'une des deux autres lignes sont sélectionnées, le nom de la mesure s'ajustera en conséquence pour afficher l'angle calculé.
8. Une fois les compas en place, appuyer sur Confirmer pour ajouter la mesure au rapport et effectuer une capture d'image.
9. Vous pouvez placer le compas pour l'autre angle.
10. Seule une donnée peut être ajoutée par mesure. Pour modifier une donnée, la supprimer du rapport et procéder à une nouvelle mesure.
11. Les mesures apparaîtront au bas de l'écran.
12. Il est possible de supprimer une mesure avant de procéder à la confirmation ou à l'annulation de l'arrêt sur image en cliquant sur « x » à côté du nom de la mesure ou sur l'icône Corbeille dans le rapport. Si vous annulez l'arrêt sur image ou si vous sélectionnez une autre image dans le buffer de la séquence, vous serez invité(e) à exporter le résultat dans la section des notes.
13. Vous quitterez automatiquement le pack de calcul des angles lorsque vous téléchargez votre examen. Pour quitter le pack de calculs avant de télécharger un examen, cliquer sur « X » en bas de l'écran ou sur « X » depuis le menu des actions. Il vous sera demandé de confirmer l'exportation ou la suppression des mesures effectuées avant de quitter le pack.
14. Une fois le pack de calcul des angles exporté, les résultats seront disponibles dans le champ de notes de l'examen. Ils peuvent être récupérés et modifiés depuis la galerie de l'examen avant que celui-ci ne soit téléchargé. Une fois l'examen téléchargé, les notes sont disponibles à partir de l'écran des archives ou du Butterfly Cloud depuis un ordinateur.

**NOTE**

Si deux lignes existent avec les coordonnées (x00, y00) et (x01, y01) pour la première ligne et avec les coordonnées (x10, y10) et (x11, y11) pour la seconde ligne, alors l'angle aigu entre les deux lignes est calculé ainsi :

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

$$L0 = \text{sqrt}(Dx0^2 + Dy0^2)$$

$$L1 = \text{sqrt}(Dx1^2 + Dy1^2)$$

$$\text{Angle} = \text{abs}(\cos^{-1}((Dx0 * Dx1 + Dy0 * Dy1)/(L0 * L1))) * 180 / \text{pi}$$

## 8.6. Références relatives au pack de calcul

1. Âge gestationnel et poids estimé du fœtus d'après la biométrie fœtale
  - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
  - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
  - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Indice du liquide amniotique
  - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Longueur vertex-coccyx
  - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Diamètre moyen du sac
  - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMID: PMC1452794.
  - b. Equation for gestational age in days:  $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Volume de la vessie - Ellipsoïde allongé
  - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
  - b. Équation de l'ellipsoïde allongé :  $\text{volume} = 0,52 \times (D1) \times (D2) \times (D3)$ .
6. Volume gastrique
  - a. Volume gastrique pour la tranche d'âge 18 ans et plus : Van de Putte, P. et A. Perlas. « Ultrasound assessment of gastric content and volume. » *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22 (en anglais).



- b. Volume gastrique pour la tranche d'âge 4-18 ans : Miller, Andrew F., et al. « Does Point-of-Care Gastric Ultrasound Correlate With Reported Fasting Time? » *Pediatric Emergency Care* 37.12 (2021): e1265-e1269 (en anglais).
7. Sténose carotidienne
- a. Annika C. Larsson et Stefan Rosfors. « Diameter-based measurements of the degree of carotid artery stenosis using ultrasonography » (Mesures du degré de sténose carotidienne d'après le diamètre par échographie) *Clinical Physiology and Functional Imaging* 41.2 (2021) : 217-220.

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



### AVERTISSEMENT !

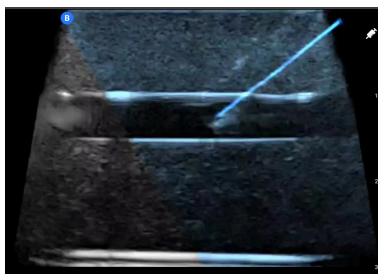
Lorsqu'il est utilisé seul, l'outil Needle Viz (dans le plan) n'améliore PAS la visualisation des aiguilles insérées hors plan.

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

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

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

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



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

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



### REMARQUE

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

1. Sur l'écran de scan, sélectionner le préréglage Musculo-squelettique, MSQU-Tissu mou, Nerf ou Vasculaire : accès.
2. Appuyer sur le bouton Actions dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. Sous l'en-tête « Outils », sélectionner Needle Viz (dans le plan).
4. En bas de l'écran, sélectionner « Depuis la gauche » ou « Depuis la droite » pour indiquer le sens d'approche de l'aiguille.

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

## 10. Outils assistés par IA

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



### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

### 10.1. Compteur automatique de lignes B Butterfly



### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

#### Aperçu

Le compteur automatique de lignes B permet aux utilisateurs de compter automatiquement le nombre de lignes B présentes dans un espace intercostal lorsqu'ils utilisent le préréglage Poumon. Le compteur automatique de lignes B utilise la méthode « Instant Percent » (pourcentage instantané)<sup>3</sup> pour déterminer le nombre maximal de lignes B présentes dans chaque image d'une séquence.

#### Contre-indications


Ne convient pas pour une utilisation dans les zones des poumons présentant un épanchement pleural important. Ne pas utiliser chez les patients pédiatriques (personnes de moins de 22 ans).

#### Compatibilité

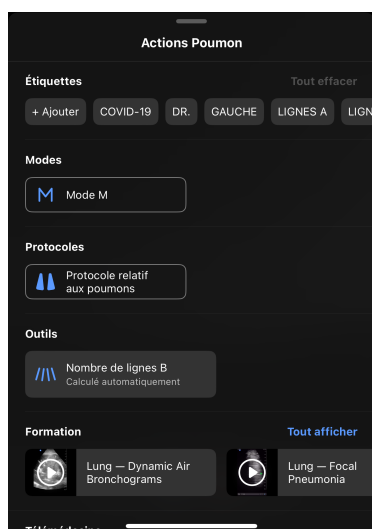
Le compteur automatique de lignes B peut être utilisé sur tous les appareils iOS et Android compatibles avec Butterfly iQ+ et les versions de système d'exploitation prises en charge.

#### Accès au compteur automatique de lignes B

Le compteur automatique de lignes B est accessible dans le préréglage Poumon lors de l'acquisition en mode B.

1. Dans le menu Préréglages, sélectionner le préréglage « Poumon ».
2. Appuyer sur **Actions**  dans le coin inférieur droit de l'écran.
3. L'écran des actions relatives aux poumons s'affiche alors.

<sup>3</sup>Anderson et al, « Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods », J. Ultrasound Med. 2013 ; 32:115–120



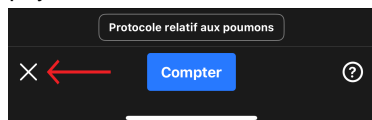
4. Sélectionner « Compteur de lignes B » dans le menu « Actions », sous « Outils ».



#### NOTE

Si l'outil est utilisé pour la première fois, une infobulle contenant des instructions s'affichera.

5. Le compteur automatique de lignes B peut être désactivé en appuyant sur le **X** situé en bas de l'écran lorsque l'outil est en cours d'utilisation ou en appuyant sur le **X** dans le menu « Actions ».



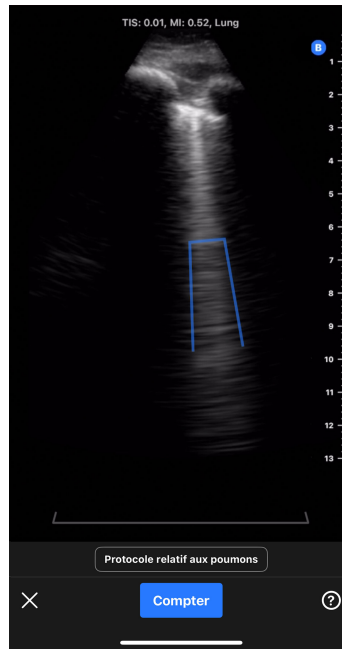
### Calcul du nombre de lignes B



#### NOTE

Pour obtenir des conseils sur la meilleure façon d'utiliser le compteur automatique de lignes B, et notamment sur le positionnement de la sonde, appuyer sur « ? » en bas à droite de l'écran.

1. Sélectionner Compteur de lignes B dans le menu « Actions » du pré-réglage Poumon.
2. Positionner la sonde de manière à ce que l'espace intercostal entre les côtes et la ligne pleurale soit au centre de l'écran.

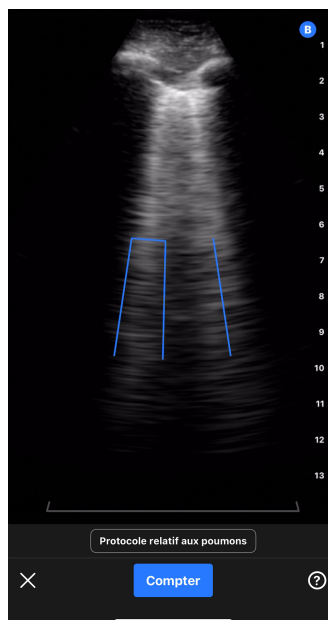


- Un indicateur intercostal statique de 30 degrés s'affichera en bas de l'écran afin de mettre en évidence la zone de l'image où le nombre de lignes B est mesuré.
- Le gain peut être réglé en balayant l'image de gauche à droite.
- La profondeur peut être réglée en balayant l'image de haut en bas. Lors de l'utilisation du compteur automatique de lignes B, la profondeur ne peut pas être inférieure à 8 cm.
- L'emplacement de toutes les lignes B détectées est mis en évidence en temps réel par des lignes bleues superposées à l'image. Une ligne bleue représente une ligne B distincte et un crochet bleu met en évidence les zones avec des lignes B confluentes.

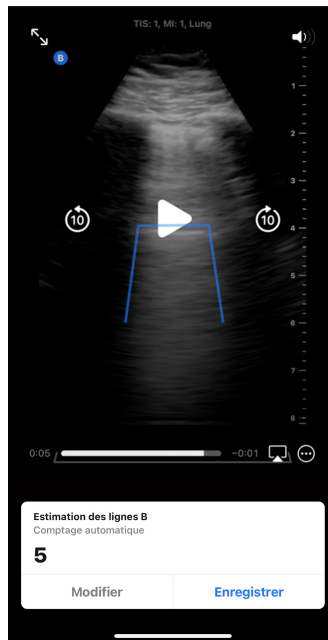


#### NOTE

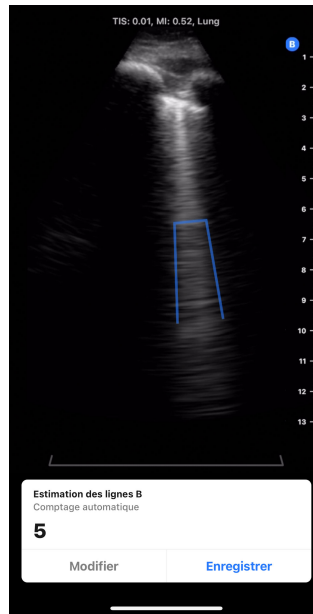
La visualisation de l'emplacement des lignes B n'est pas destinée à la prise de décision clinique.



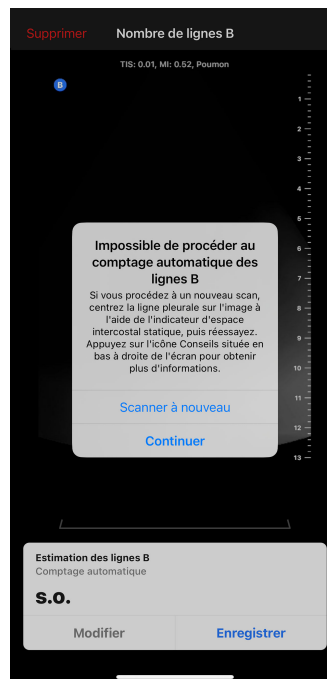
3. Sélectionner Compter.
  - a. Une séquence de 6 secondes sera capturée. Un compte à rebours apparaîtra en bas à gauche de l'écran. Ne pas déplacer la sonde pendant l'enregistrement de la séquence.
  - b. Après la capture, l'appareil préparera la séquence et indiquera si le compteur automatique est parvenu à calculer le nombre de lignes B.
4. *Le compteur automatique parvient à calculer le nombre de lignes B*
  - a. Le nombre de lignes B calculé automatiquement s'affiche en bas de l'écran.
    - i. Ce nombre représente le nombre maximal de lignes B détectées dans une image de la séquence. Pour déterminer ce nombre maximal, le compteur automatique examine toutes les images de la séquence (remarque : plusieurs images peuvent présenter le nombre maximal de lignes B).
    - ii. Le nombre affiché sera 0, 1, 2, 3, 4, ou >5.
  - b. La séquence au-dessus du nombre de lignes B affiche les images et les lignes B qui ont été identifiées.



- i. La séquence enregistrée est diffusée en boucle. Il est possible de suspendre la séquence et de revoir les images manuellement en touchant l'écran et en utilisant les commandes de lecture.
- ii. Les lignes B identifiées sont mises en évidence sous forme de lignes bleues sur la séquence correspondante. Une ligne représente une ligne B distincte et un crochet met en évidence les zones avec des lignes B confluentes. L'emplacement des lignes B est fourni à titre de référence visuelle afin de montrer comment le nombre de lignes B a été calculé et n'est pas destiné à la prise de décision clinique.



- c. Les sections suivantes expliquent comment modifier le nombre de lignes B et enregistrer ou supprimer la séquence.
5. *Le compteur automatique ne parvient pas à calculer le nombre de lignes B*  
 Le compteur automatique de lignes B est capable d'appliquer un contrôle de qualité interne pour identifier les séquences qui ne permettent pas de calculer automatiquement le nombre de lignes B.
- a. Dans ce cas, un message expliquera que l'outil n'a pas pu effectuer un comptage automatique des lignes B (voir la capture d'écran ci-dessous). Le champ du nombre de lignes B calculé automatiquement affichera quant à lui « N/A ». Appuyer sur le bouton « Continuer » pour accéder à l'écran des résultats, puis, si nécessaire, ajouter manuellement un nombre à l'aide du bouton « Modifier ».



- b. Pour procéder à un nouveau scan/calcul,
- i. Appuyer sur le bouton « Scanner à nouveau » dans la fenêtre contextuelle.

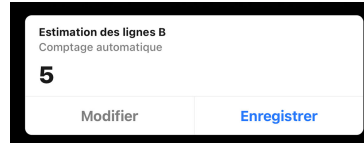


- ii. L'appareil reviendra à l'écran d'accueil du compteur automatique de lignes B, où les étapes de la section « Calcul du nombre de lignes B » peuvent être répétées, y compris la capture d'une nouvelle séquence.
- c. Pour effectuer toute autre action, comme ajouter manuellement un nombre de lignes B et enregistrer ou supprimer la séquence, cliquer sur le bouton « Continuer » dans la fenêtre contextuelle.

### Modification du nombre de lignes B calculé automatiquement

Les nombres de lignes B calculés automatiquement dans une séquence peuvent être modifiés en suivant les étapes ci-dessous.

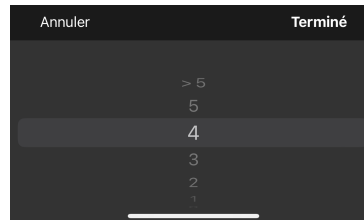
1. Dans la fenêtre contextuelle « Estimation des lignes B », cliquer sur le bouton « Modifier ».



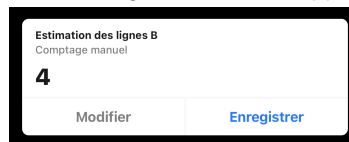
2. Sélectionner « Modifier le nombre » quand cela est demandé.



3. Sélectionner le nombre souhaité de lignes B à l'aide du sélecteur. Les options proposées sont 0, 1, 2, 3, 4, 5 et >5.



4. Si le nombre de lignes B est modifié manuellement,
  - a. Le nombre sera marqué comme « Comptage manuel » dans la fenêtre contextuelle « Estimation des lignes B ».
  - b. Les lignes bleues indiquant l'emplacement des lignes B seront supprimées.



5. Il est possible de revenir au résultat calculé automatiquement en appuyant à nouveau sur le bouton « Modifier » et en sélectionnant « Revenir au comptage automatique ».

### Enregistrement ou suppression d'une séquence

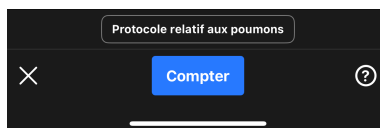
Les séquences capturées et le nombre de lignes B peuvent être enregistrés dans la galerie ou supprimés.

1. Pour enregistrer :
  - a. Dans la fenêtre contextuelle « Estimation des lignes B », cliquer sur « Enregistrer ».
  - b. Après l'enregistrement, une fenêtre contextuelle indiquera que la séquence a été enregistrée dans la galerie de l'examen.
2. Pour supprimer :

- Appuyer sur « Supprimer » en haut à gauche de l'écran.
- L'appareil indiquera qu'il supprime la séquence et reviendra ensuite à l'écran d'accueil du compteur automatique de lignes B.

### Utilisation du compteur automatique avec le protocole relatif aux poumons

Le compteur automatique de lignes B peut être utilisé en conjonction avec le protocole relatif aux poumons pour étiqueter les zones pulmonaires scannées. Pour activer le protocole, cliquer sur « Protocole relatif aux poumons » au-dessus du bouton bleu « Compter ». Pour savoir comment utiliser le protocole relatif aux poumons, consulter la section « Utilisation des protocoles ».



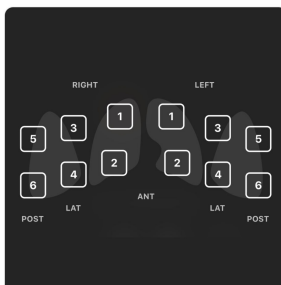
### Astuces d'utilisation

Les infobulles du compteur automatique de lignes B comportent des onglets avec des informations concises, statiques et standardisées sur le placement de la sonde et la façon d'utiliser l'outil. Lorsque le compteur automatique de lignes B est utilisé pour la première fois, des infobulles sont proposées par défaut au moment de sélectionner « Nombre de lignes B » dans le menu « Actions » du préréglage Poumon. Les utilisateurs du compteur automatique de lignes B peuvent accéder aux infobulles en appuyant sur « ? » en bas à droite de l'écran dans l'outil.



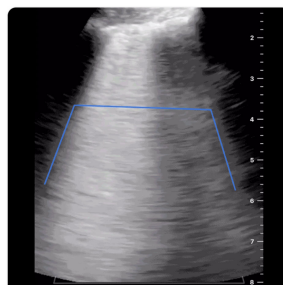
#### Positionnez l'iQ sur le patient.

- Pointez l'indicateur bleu vers la tête du patient.
- Placez le Butterfly iQ sur la ligne médioclaviculaire droite, dans l'espace intercostal.
- Faites glisser l'iQ le long du grand axe vers l'espace intercostal en centrant la ligne pleurale entre la côte et l'ombre.



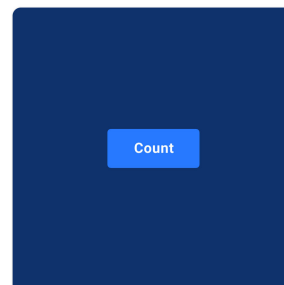
#### Choisissez les zones à examiner.

Activez le protocole relatif aux poumons pour bénéficier du guidage. Sélectionnez les zones à capturer.



#### Visualisez les lignes B dans la zone détectable de la côte.

La zone de la côte est représentée par un crochet horizontal gris vers le bas de votre écran. Les lignes B ne seront détectées que dans cet espace.



#### Appuyez sur le bouton « Compter » pour obtenir le nombre maximal de lignes B.

Il faut 6 secondes pour compter les lignes B. Veuillez maintenir fermement la sonde jusqu'à la fin de l'acquisition.

### Précision et limites du compteur automatique de lignes B

Le compteur automatique de lignes B utilise des algorithmes de deep learning formés à partir de milliers de séquences provenant de centaines de sites à travers les États-Unis. Lors de la sélection et de la conservation des ensembles de données pour le développement et la validation clinique, les critères d'inclusion et d'exclusion suivants ont été appliqués.

- Seules les images prises avec le préréglage Poumon standard ont été utilisées.
- Seules les séquences cliniquement pertinentes d'une profondeur d'au moins 8 cm ont été utilisées.
- Les examens avec épanchement pleural ont été exclus de l'ensemble de données.

Le compteur automatique de lignes B utilise la méthode « Instant Percent » (pourcentage instantané)<sup>4</sup> pour déterminer le nombre maximal de lignes B dans un espace intercostal pour chaque image d'une séquence. À l'aide de cette méthode, le nombre de lignes B dans un espace intercostal est déterminé comme suit :

- Les lignes B distinctes comptent pour 1.
- Les lignes B confluentes sont comptées en divisant par 10 le pourcentage de la surface de l'espace intercostal rempli de lignes B confluentes. Par exemple, si 40 % de l'espace intercostal est rempli, le nombre sera de 4.
- Le nombre de lignes B pour chaque instant/image correspond à l'addition des lignes B confluentes et des lignes B distinctes.

L'algorithme examine toutes les images de la séquence et détermine le nombre maximal de lignes B dans une image sur l'ensemble de la séquence. Ce nombre maximal est présenté à l'utilisateur comme le nombre de lignes B pour la séquence (remarque : il est possible que plusieurs images de la séquence présentent le nombre maximal de lignes B).

Le compteur automatique de lignes B est capable d'appliquer un contrôle de qualité interne pour identifier les séquences qui ne permettent pas de calculer automatiquement le nombre de lignes B. Dans ce cas, l'outil renverra « N/A » comme résultat. Cela peut se produire lorsque la ligne pleurale n'est pas centrée sur l'image, par exemple. En outre, la précision du comptage des lignes B peut également être affectée par la compétence de l'utilisateur.

### Tests de performance

Deux études de validation ont été menées pour évaluer si les performances du compteur automatique de lignes B sont au moins équivalentes à celles de l'annotation de professionnels de la santé (désignées étude 1 et étude 2). Les images compilées pour ces études couvrent un groupe important et varié de patients qui est très hétérogène en termes de nombre de lignes B, d'âge, de sexe, d'indice de masse corporelle, d'origine ethnique et de race.<sup>5</sup>

**Description de l'étude 1 :** l'objectif de l'étude 1 était de démontrer que le compteur automatique de lignes B est aussi pertinent que l'annotation de professionnels de la santé (la réalité de terrain). Le critère d'évaluation principal est le coefficient de corrélation inter-juges (ou ICC, pour inter-rater correlation coefficient) entre les résultats du compteur automatique de lignes B et ceux de la réalité de terrain. Le critère d'évaluation secondaire est le coefficient de similarité de Dice (ou DSC, pour Dice Similarity Coefficient) entre la segmentation appariée au centroïde du compteur automatique de lignes B et la segmentation de la réalité de terrain. L'étude 1 est une analyse rétrospective de séquences échographiques pulmonaires anonymisées collectées lors de l'utilisation standard des produits Butterfly iQ et Butterfly iQ+ et importées sur le Butterfly Cloud. Ces données proviennent de professionnels utilisant des appareils Butterfly en conjonction avec l'application Butterfly Cloud en situation réelle. L'ensemble de données de validation clinique se compose de 253 séquences anonymisées de six secondes provenant de 109 sites cliniques. Les données ont été recueillies auprès de patients âgés de 22 à 90 ans avec une parité hommes-femmes.

**Description de l'étude 2 :** l'étude d'évaluation des performances cliniques de l'algorithme du compteur automatique de lignes B est une étude de validation supplémentaire servant à déterminer la généralisabilité du compteur automatique dans les catégories démographiques de patients pertinentes. L'objectif principal de cette étude était de démontrer que l'algorithme du compteur automatique de lignes B est aussi pertinent que l'interprétation consensuelle des professionnels de santé (la réalité de terrain). L'objectif secondaire de cette étude était d'évaluer les performances de l'algorithme dans différents sous-groupes (âge, sexe, IMC/habitus, origine ethnique, race). Le critère d'évaluation principal est le coefficient de corrélation inter-juges (ou ICC, pour inter-rater correlation coefficient) entre les résultats du compteur automatique de lignes B et ceux de la réalité de terrain. L'étude 2 est une analyse rétrospective de données secondaires de séquences échographiques pulmonaires anonymisées et d'informations démographiques collectées sur un seul site dans le cadre d'une étude approuvée par un comité de protection des personnes (CPP). Les données ont été recueillies auprès de patients âgés de 22 ans ou plus qui ont consenti à participer à l'étude et ont été sélectionnés parce qu'ils ont été admis dans un service de soins généraux ou de télémétrie avec des problèmes cliniques tels que la congestion pulmonaire. Tous les patients inclus dans l'étude ont subi des examens des poumons avec l'échographe Butterfly iQ/ iQ+ (préréglage Poumon). Toutes les séquences ont été stockées dans le Butterfly Cloud. Les séquences de 97 sujets ont été sélectionnées pour l'étude. Les données démographiques anonymisées des sujets comprennent l'âge, le sexe, la taille et le poids (IMC), l'origine ethnique et la race ; celles-ci sont résumées dans le tableau suivant.

<sup>4</sup>Anderson et al, « Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods », J. Ultrasound Med. 2013 ; 32:115–120

<sup>5</sup>La définition et la division entre origine ethnique et race sont conformes aux normes de classification des données fédérales sur la race et l'origine ethnique de l'Office of Management and Budget (9 juin 1994) et exigées par le Safety and Innovation Act de la FDA (Public Law 112-114 du 9 février 2012, Section 907 : « REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES »).

**Tableau 7. Répartition démographique de l'étude 2, n = 97**

Catégorie	Nombre de sujets
<b>Âge (années)</b>	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45
82 - 90	9
<b>Genre</b>	
Homme	41
Femme	56
<b>IMC</b>	
< 25 kg/m <sup>2</sup>	27
25–30 kg/m <sup>2</sup>	22
30 kg/m <sup>2</sup> ou plus	48
<b>Origine ethnique<sup>5</sup></b>	
Hispanique ou latino-américain	2
PAS hispanique ou latino-américain	91
Inconnu / Non spécifié	4
<b>Race<sup>5</sup></b>	
Amérindien / Autochtone d'Alaska	1
Noir ou afro-américain	22
Blanc	73
Inconnu / Non spécifié	1

**Performances du comptage des lignes B :** dans les deux études, le coefficient de corrélation inter-juges (ou ICC, pour inter-rater correlation coefficient) entre les résultats du compteur automatique de lignes B et ceux de la réalité de terrain a été calculé. La réalité de terrain a été définie comme la médiane des annotations de neuf experts pour le même ensemble de séquences. Dans les deux tests, l'objectif visant à démontrer un ICC d'au moins 0,75 a été dépassé. Cet objectif a été déterminé à l'aide de la documentation publiée<sup>6</sup>.

	Critères d'acceptation	ICC	Intervalle de confiance de 95 %
Résultats de l'étude 1	ICC 0,75	0.899	[0,867 ; 0,92]
Résultats de l'étude 2		0.85	[0,78 ; 0,90]

#### *Analyse des sous-groupes (étude 2)*

L'étude 2 a évalué la généralisabilité du compteur automatique des lignes B pour un large éventail de sous-groupes de patients cliniquement pertinents (âge, sexe, IMC, origine ethnique et race). L'outil a donné des résultats similaires dans tous les sous-groupes.

**Performances de la visualisation des lignes B (segmentation des lignes B) :** en se basant uniquement sur les données de l'étude 1, le coefficient de similarité de Dice (ou DSC, pour Dice Similarity Coefficient) a été utilisé pour comparer la segmentation appariée au centroïde du compteur automatique de lignes B et la segmentation de la réalité de terrain et déterminer le degré de chevauchement lors de la localisation de la position des lignes B. La réalité de terrain pour la segmentation des lignes B provient des annotations de sept experts. Le DSC a été déterminé en calculant la différence entre une ligne B identifiée par l'outil et une ligne B identifiée par la réalité de terrain qui se chevauchent entièrement ou partiellement, ou qui sont adjacentes sans se chevaucher. L'étude 1 a dépassé l'objectif visant à démontrer un DSC d'au moins 0,52. Cet objectif a été déterminé à l'aide de la documentation publiée<sup>7</sup>.

<sup>6</sup>Cette approche suit celle d'une analyse d'un algorithme de comptage de lignes B basé sur l'IA et le ML proposée par Moore et al., « Interobserver Agreement and Correlation of an Automated Algorithm for B-Line Identification and Quantification With Expert Sonologist Review in a Handheld Ultrasound Device », J Ultrasound Med. 2021.

	Critères d'acceptation	DSC	Intervalle de confiance de 95 %
Résultats de l'étude 1	DSC 0,52	0.82	[0,78 ; 0,876]

## 10.2. Estimation automatique des fractions d'éjection



### REMARQUE

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


L'outil de calcul de la Fraction d'éjection selon la méthode de Simpson permet d'obtenir une estimation de la fraction d'éjection (FE) du ventricule gauche lors de l'acquisition d'images pour un examen cardiaque à partir d'une vue apicale 4 cavités. Butterfly iQ utilise la méthode de Simpson monoplan<sup>8</sup> méthode de calcul de la fraction d'éjection.

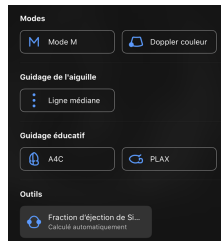
### Compatibilité


L'outil de calcul automatique de la fraction d'éjection est disponible sur tous les appareils iOS compatibles avec le Butterfly iQ+, sur les versions de système d'exploitation prises en charge.

L'outil de calcul automatique de la fraction d'éjection n'est pas disponible sur les appareils Android.

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

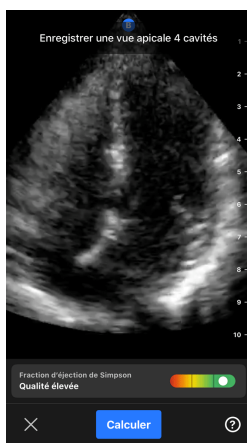
1. Sélectionner le pré réglage Cardiaque.
2. Sélectionner le bouton Actions  en bas de l'écran.
3. Dans Outils, sélectionner Fraction d'éjection de Simpson.



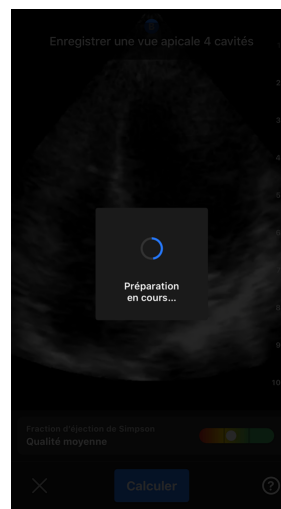
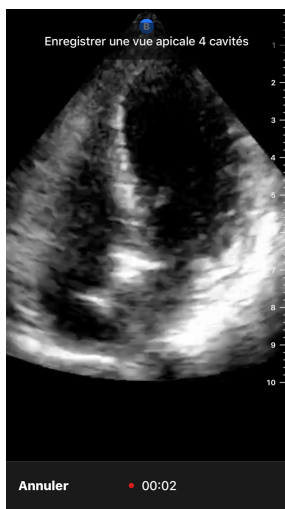
4. L'écran Enregistrer une vue apicale 4 cavités s'affiche avec un guidage éducatif en bas de l'écran. Ce guide fonctionne sur une échelle allant du rouge au vert , le vert indiquant une image de haute qualité. Positionner la sonde pour obtenir une image de qualité du cœur en vue apicale 4 cavités.

<sup>7</sup>1) Mason, Harry et al., « Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia », 2021, accepté au MICCAI ASMUS Workshop (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>) ; 2) Roy, S. et al., « Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound », dans IEEE Transactions on Medical Imaging, vol. 39, n°8, pp. 2676–2687, août 2020, doi : 10.1109/TMI.2020.2994459.

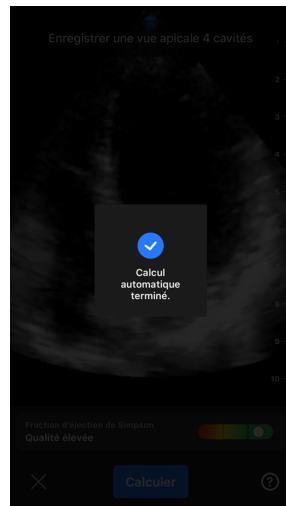
<sup>8</sup>Lang et al., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005: 1440-63. Des estimations des points de référence des « points » de la valve sont utilisées pour définir le point central de la valve mitrale et le point de l'apex (point le plus éloigné sur le masque de segmentation depuis le point central). Ces deux points définissent un axe d'intégration de disque. Par convention, il convient d'utiliser 20 disques.



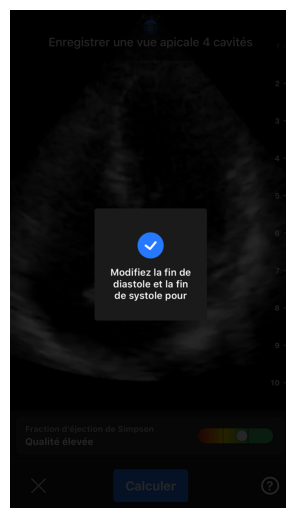
5. Sélectionner Calculer et maintenir la sonde immobile. Un extrait vidéo de 3 secondes est automatiquement enregistré.



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



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



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



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

## 10.3. Estimation automatique du volume de la vessie

### Indications

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


### Contre-indications

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

### Calcul du volume d'une vessie

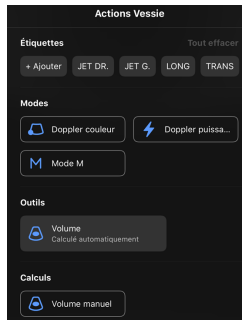
L'outil de calcul automatique du volume de la vessie<sup>9</sup> vous permet de calculer le volume d'une vessie lorsque vous utilisez le pré réglage Vessie en mode B. Le Butterfly iQ+ permet de réaliser un balayage 3D lorsque la sonde est tenue de façon stable. Une estimation du volume est ensuite calculée à partir de ce balayage 3D.

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

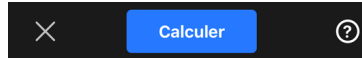
1. Appuyer sur l'icône Actions  située dans le coin inférieur droit de l'écran.
2. Sélectionner l'option Volume.

<sup>9</sup>Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, et Thomas Brox. « U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation. » International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015 (en anglais).






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




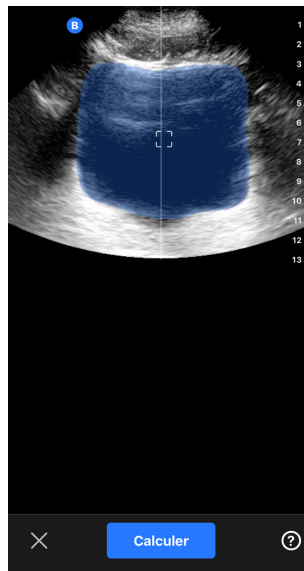
### Calculer le volume de la vessie



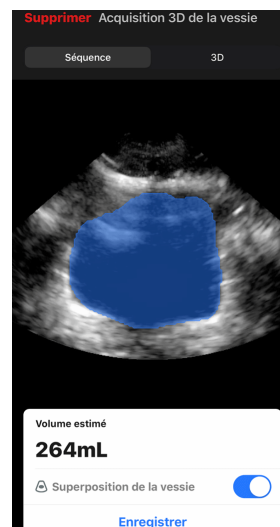
#### REMARQUE

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

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



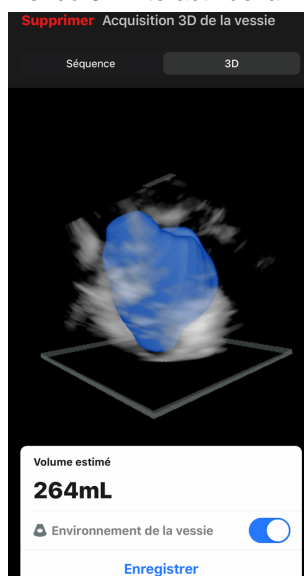
3. Sélectionner **Calculer**. Un balayage 3D de la zone de la vessie est réalisé automatiquement. Ne pas déplacer la sonde pendant le balayage.
4. Une fois la capture de la vessie terminée, un volume s'affiche en bas de l'écran. La séquence au-dessus du volume obtenu affiche les images et l'estimation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



### REMARQUE

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

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



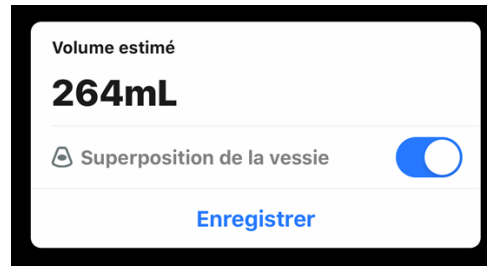
### REMARQUE

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

### Enregistrement d'une estimation automatique du volume de la vessie

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

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

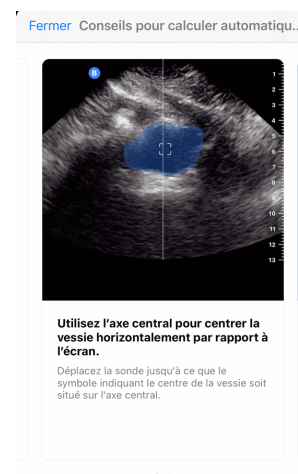


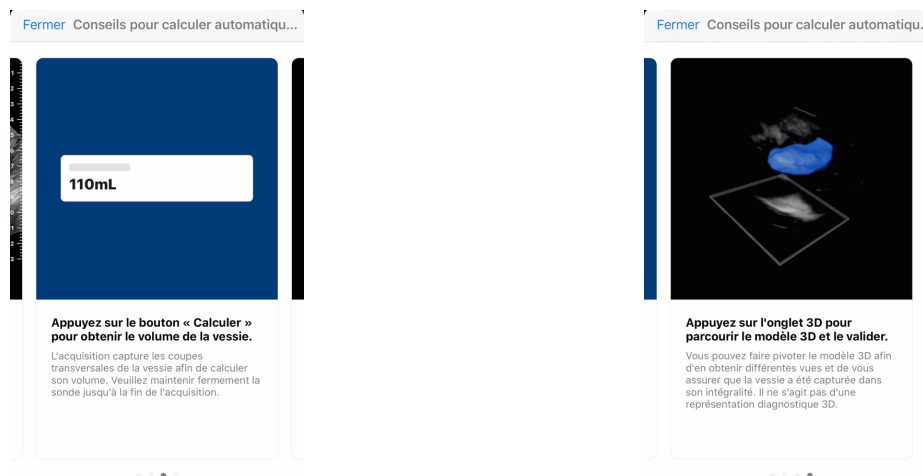
### REMARQUE

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

### Astuces d'utilisation

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





**Tableau 8. Précision de la mesure du volume**

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

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

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

## 10.4. Butterfly iQ Guidage éducatif



### MISE EN GARDE !

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




### REMARQUE

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


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

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

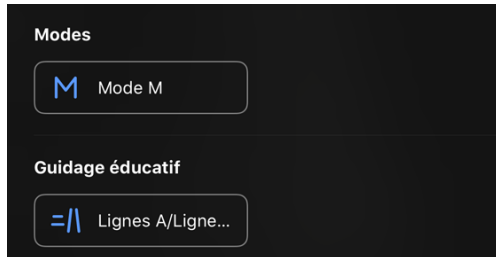
Pendant l'examen du patient, l'outil offre des informations en temps réel sur la qualité de l'image grâce à une échelle allant du rouge au vert, le vert indiquant une image de haute qualité . Il vous indique ainsi le pourcentage d'experts qui considéreraient la vue anatomique comme mesurable.

### Accès au guidage éducatif

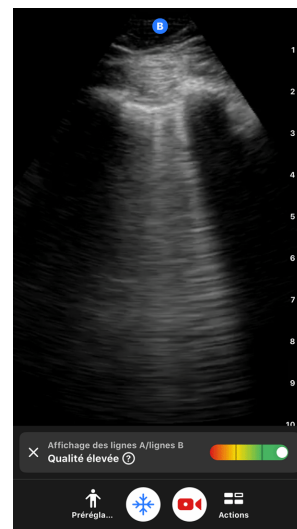
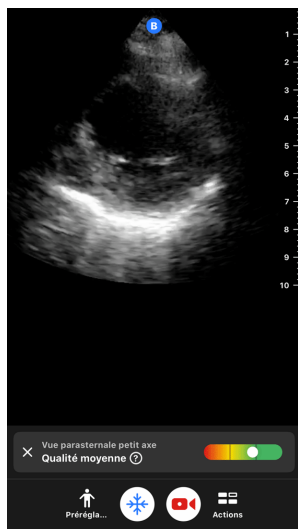
Les outils de guidage éducatif sont accessibles dans les préréglages Cardiaque et Poumon lors de l'acquisition en mode B.

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

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



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



Pour en savoir plus sur le Guidage éducatif et connaître les derniers appareils compatibles, veuillez consulter [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

# 11. Utilisation du Butterfly Cloud

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



## REMARQUE

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

## 11.1. 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 le Butterfly iQ+ aux systèmes hospitaliers existants comme le PACS, le VNA, le DMI ou la Modality Worklist. Butterfly Cloud est également compatible avec les images provenant d'échographes tiers.

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

Pour plus d'informations sur Butterfly Cloud, consulter la page [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 11.2. Accéder à Butterfly Cloud

Butterfly Cloud est accessible depuis l'application Butterfly iQ et les navigateurs Web à l'adresse [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com). Si vous êtes utilisateur de Butterfly Enterprise, rendez-vous sur [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com).

Connectez-vous à Butterfly Cloud en utilisant votre adresse électronique et votre mot de passe Butterfly, ou vos identifiants Single Sign-On (SSO).

## 11.3. 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](https://support.butterflynetwork.com).

## 12. Utilisation du Butterfly TeleGuidance

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



### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

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

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

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

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

Connectez-vous à [cloud.butterflynetwork.com](https://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](https://support.butterflynetwork.com).



## 13. Utilisation du Butterfly iQ+ Care

Ce chapitre fournit des informations au sujet de Butterfly iQ+ Care. Cette fonctionnalité permet de créer de nouveaux flux de travail avec une interface utilisateur de numérisation simplifiée, conçue pour une utilisation répétée d'applications spécifiques.



### 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+ et ses accessoires peuvent être utilisés plusieurs fois sur plusieurs patients.

### Aperçu

Butterfly iQ+ Care nécessite un [appareil compatible](#) et un [accès à la gamme de fonctionnalités Butterfly iQ+ Care](#).

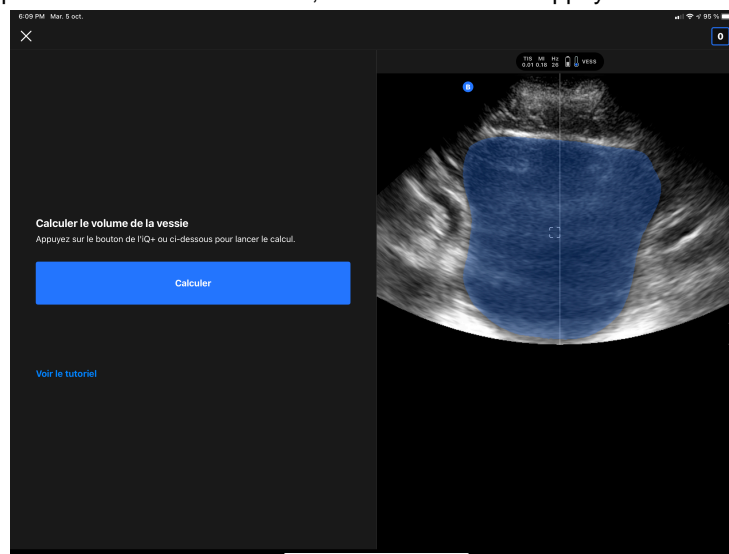
### Pour calculer le volume de la vessie - sur iPad



### REMARQUE

Consultez [Estimation automatique du volume de la vessie \[64\]](#) pour obtenir des informations importantes, y compris les indications et contre-indications d'utilisation.

1. Brancher la sonde
2. Appuyer sur le bouton « Examen de la vessie », si disponible
3. Il est également possible de renseigner les informations du patient, si disponibles
4. Sur l'écran de calcul, placer la sonde sur la vessie, centrer la vessie et appuyer sur calculer



5. Il est également possible de consulter un tutoriel qui contient une vidéo et la marche à suivre étape par étape pour réaliser un examen de la vessie



### REMARQUE

Ce tutoriel ne remplace pas une formation et une expérience cliniques professionnelles et peut ne pas comprendre toutes les variations patient à patient. Les médecins sont seuls responsables du soin des patients et de l'exercice de leur jugement clinique indépendant à tout moment.

6. Sur l'écran des résultats, appuyer sur terminer pour télécharger l'examen ou aller dans la galerie d'examen pour l'analyser
7. Si besoin, appuyer sur redémarrer pour recommencer. Votre scan précédent sera conservé.

#### **Pour effectuer un scan de l'accès vasculaire - sur iPad**

1. Brancher la sonde
2. Appuyer sur le bouton « Accès vasculaire », si disponible
3. Il est également possible de renseigner les informations du patient, si disponibles
4. Activer les outils comme Needle Viz ou Biplane depuis le menu des actions

## 14. Utilisation du système Butterfly iQ+ Bladder

Ce chapitre fournit des informations concernant le système Butterfly iQ+ Bladder. Ce système offre aux professionnels de santé un flux de travail rationalisé pour les applications d'échographie de la vessie.



### REMARQUES

- Le système Butterfly iQ+ Bladder n'est pas disponible dans tous les pays.
- L'expérience Butterfly iQ+ Bladder nécessite une sonde spécifique (Butterfly iQ+ Bladder) et n'est pas compatible avec la Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.
- Le système Butterfly iQ+ Bladder est disponible uniquement sur les iPad Apple dotés d'un port USB-C. La liste complète des appareils compatibles est disponible [ici](#).
- Le système Butterfly iQ+ Bladder est limité à une profondeur comprise entre 5 cm et 20 cm.

### 14.1. Aperçu

Le Butterfly iQ+ Bladder nécessite un appareil et un logiciel compatibles. Assurez-vous de toujours utiliser la dernière version de l'application. La sonde Butterfly iQ+ Bladder est une configuration de la plateforme matérielle Butterfly iQ+ , et partage ainsi ses caractéristiques mécaniques et électriques. Le système Butterfly iQ+ Bladder permet à l'utilisateur d'acquérir des mesures de volume grâce à l'outil de calcul automatique du volume de la vessie ou à l'outil de calcul manuel du volume.



### REMARQUE

Le Butterfly iQ+ Bladder ne nécessite pas de connexion et n'enregistre aucune image, de sorte qu'aucune donnée relative à la santé des patients ou à caractère personnel n'est stockée sur l'appareil lors de l'utilisation du système Butterfly iQ+ Bladder.

### 14.2. Indications

Le système d'échographie Butterfly iQ+ Bladder est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés dans des environnements où des soins de santé sont dispensés afin de mesurer le volume de liquide des patients adultes et pédiatriques en urologie grâce à l'imagerie échographique diagnostique.

Le mode de fonctionnement de l'échographie est le mode B.

### 14.3. Contre-indications


L'outil de calcul automatique du volume de la vessie n'est pas destiné à une utilisation dans le cadre d'un examen fœtal ou pédiatrique, ou sur les patientes enceintes, les patients présentant une ascite ou les patients avec des plaies cutanées au niveau de la région suspubienne.

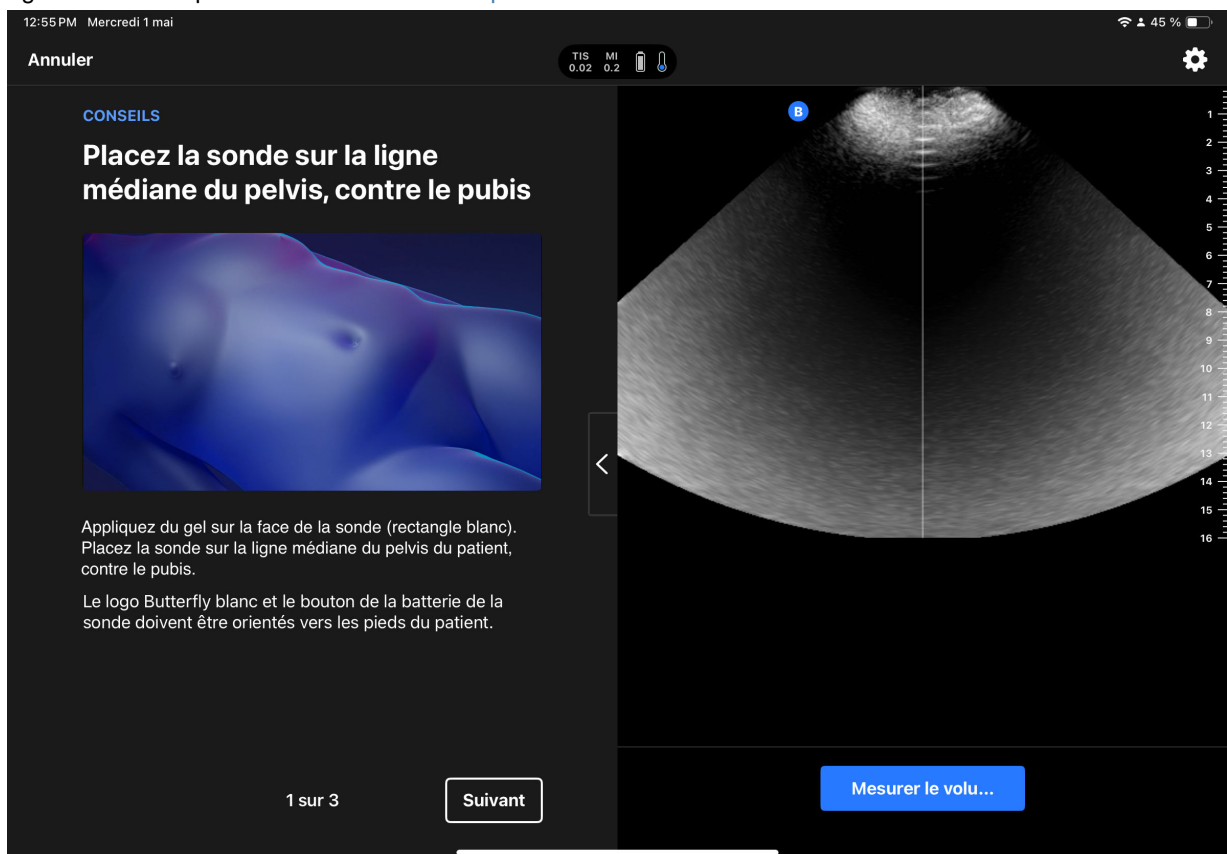
## 14.4. Acquisition du volume de la vessie

Par défaut, l'outil de calcul manuel du volume sera désactivé. Pour activer cette fonctionnalité, accédez à l'écran des paramètres, cliquez sur « Calcul manuel » puis sur « Activer les calculs manuels ». Lorsque l'outil de calcul manuel est activé, un écran vous permet de choisir entre le calcul automatique ou manuel du volume de la vessie.

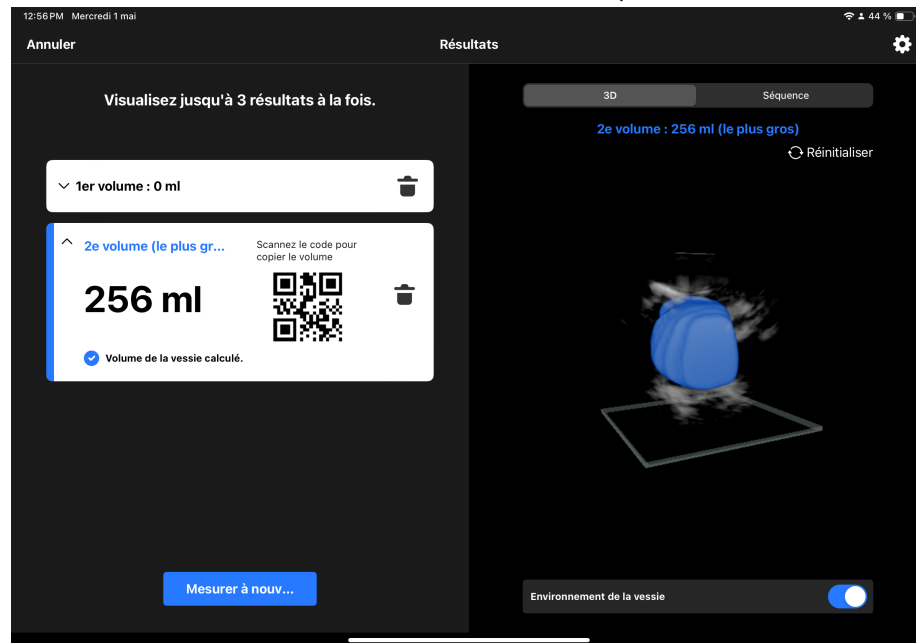
### 14.4.1. Acquisition du volume de la vessie à l'aide de l'outil de calcul automatique du volume de la vessie

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

1. Assurez-vous que la sonde est connectée à un iPad compatible.
2. Allumez l'iPad.
3. Sélectionnez l'application ; si la sonde est connectée, le système commencera à se charger.
4. Une fois le système chargé, une fiche de synthèse apparaît. Depuis cet écran, vous pourrez lancer l'acquisition d'images en appuyant sur « **Démarrer l'échographie** » ou le faire en suivant des conseils en appuyant sur « **Plus d'aide** ».
5. Sur l'écran de l'échographie, vous verrez une image en direct qui utilise l'outil de calcul automatique du volume de la vessie pour segmenter la vessie. En outre, vous pouvez activer les conseils sur le côté gauche de l'écran en appuyant sur . Une fois les conseils activés, vous pouvez scanner la vessie et obtenir des conseils utiles sur les bonnes pratiques à suivre lors de l'échographie d'une vessie.
6. Dans la vue en direct, vous pouvez régler la profondeur en faisant glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran. Il est recommandé de centrer la vessie dans le champ de vision avant de commencer l'acquisition. Consultez également le chapitre sur le [calcul automatique du volume de la vessie](#).



7. Une fois que vous avez trouvé la vessie, vous pouvez lancer une mesure en appuyant soit sur « **Mesurer le volume** », soit sur le bouton de la batterie de la sonde. L'application effectue un balayage 3D et utilise le [calcul automatique du volume de la vessie](#).
8. Une fois que vous aurez obtenu un volume, un écran l'affichera ainsi qu'un rendu 3D à des fins d'examen.



9. À partir de l'écran d'examen, vous pouvez capturer jusqu'à trois mesures et utiliser la mesure maximale, ou revenir à l'écran principal et lancer une nouvelle session d'acquisition. Chaque mesure est associée à un code-barres que vous pouvez scanner dans un système de DMP. Le type de code peut être configuré dans le menu des paramètres.
10. Une fois terminé, vous pouvez quitter l'échographie en appuyant sur « **Arrêter l'échographie** » en haut à gauche de l'écran.



#### REMARQUE

Une fois l'échographie terminée, les images seront définitivement supprimées.

### 14.4.2. Acquisition du volume de la vessie avec le package de calcul manuel du volume

Les utilisateurs peuvent calculer le volume de la vessie à l'aide de l'outil de calcul manuel du volume, qui utilise la méthode de l'ellipsoïde allongé pour calculer le volume  $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ . Reportez-vous au chapitre sur les [outils de calcul manuel](#). [43]

1. Assurez-vous que la sonde est connectée à un iPad compatible.
2. Allumez l'iPad.
3. Sélectionnez l'application ; si la sonde est connectée, le système commencera à se charger.
4. Lorsque vous commencez un examen, sélectionnez « Calcul manuel »
5. L'application vous guidera alors dans l'acquisition de deux images de la vessie (transversale et longitudinale) et de trois mesures sur ces images.
6. Étape 1 sur 5 de l'examen : l'application vous guide tout au long de l'enregistrement de l'image transversale. Sur l'écran de l'échographie, vous voyez une image en direct. Dans la vue en direct, vous pouvez régler la profondeur en faisant glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran. Il est recommandé de centrer la vessie dans le champ de vision avant de commencer l'acquisition. Une fois que vous avez trouvé la vessie, vous pouvez enregistrer l'image en sélectionnant « Enregistrer l'image ».


7. Étape 2 sur 5 de l'examen : sur l'écran de mesure D1, vous voyez votre image transversale précédemment enregistrée avec une ligne de mesure placée. Faites glisser les extrémités bleues de sorte que les lignes mesurent le point le plus large de la vessie.
8. Étape 3 sur 5 de l'examen : sur l'écran de mesure D2, faites glisser les extrémités bleues de sorte que la ligne mesure le point le plus profond de la vessie. Cliquez sur « Confirmer » lorsque vous avez terminé.
9. Étape 4 sur 5 de l'examen : ensuite, l'application vous guide tout au long de la capture d'image longitudinale. Sur l'écran de l'échographie, vous voyez une image en direct. Faites pivoter la sonde de 90 degrés de sorte que le logo Butterfly blanc et le bouton de la batterie de la sonde soient orientés vers la droite du patient. Dans la vue en direct, vous pouvez régler la profondeur en faisant glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran. Il est recommandé de centrer la vessie dans le champ de vision avant de commencer l'acquisition. Une fois que vous avez trouvé la vessie, vous pouvez enregistrer l'image en sélectionnant « Capturer l'image ».
10. Étape 5 sur 5 de l'examen : sur l'écran de mesure D3, faites glisser les extrémités bleues de sorte que la ligne mesure la vessie de l'apex à la base. Cliquez sur « Confirmer » lorsque vous avez terminé.
11. Un écran vous indique le volume. Sur le côté gauche, vous voyez les mesures de volume et de diamètre. Sur le côté droit, vous voyez les images transversales et longitudinales enregistrées. La mesure volumétrique est associée à un code-barres que vous pouvez numériser dans un système de DMP. Le type de code peut être configuré dans le menu des paramètres.



#### REMARQUE

Une fois l'échographie terminée, les images seront définitivement supprimées.

## 14.5. Paramètres disponibles

Pour accéder au menu des paramètres, appuyez sur le coin supérieur droit (le symbole d'engrenage ). Dans le menu des paramètres, vous pouvez accéder aux éléments suivants et les ajuster :

1. **Ma sonde** : accédez aux informations concernant le numéro de série de la sonde, son modèle, etc.
2. **Configurer le code-barres** : sélectionnez le type de code-barres qui code la mesure du volume et qui peut être scanné dans un système DMP. Dans le menu, vous pouvez activer ou désactiver l'affichage du code-barres et sélectionner l'un des styles suivants pour le code-barres :
  - a. Code 128
  - b. Code Aztec
  - c. DataMatrix
  - d. Code QR
3. **Page de démarrage rapide** : définissez si la page de démarrage rapide s'affiche à chaque fois ou si elle est ignorée au démarrage.
4. **Arrêt sur image automatique** : activez/désactivez la fonctionnalité d'arrêt sur image automatique ; si elle est activée, lorsque la sonde détecte qu'elle n'a pas scanné depuis plus de 30 secondes (par exemple, sonde dans les airs), l'écran se fige pour économiser la batterie de la sonde.
5. **Calcul manuel** : activez/désactivez le module de calcul manuel du volume.
6. **Contactez le service d'assistance** : contactez le service d'assistance de Butterfly Network.
7. **Manuel de l'utilisateur** : accédez à une copie électronique du manuel de l'utilisateur.

## 15. Brancher la source d'alimentation à l'aide d'un kit de chargement pour appareil mobile

Le kit de chargement pour appareil mobile permet à l'utilisateur de charger simultanément l'appareil Apple iPad compatible USB-C pendant l'imagerie avec le Butterfly iQ+/iQ+ Bladder.



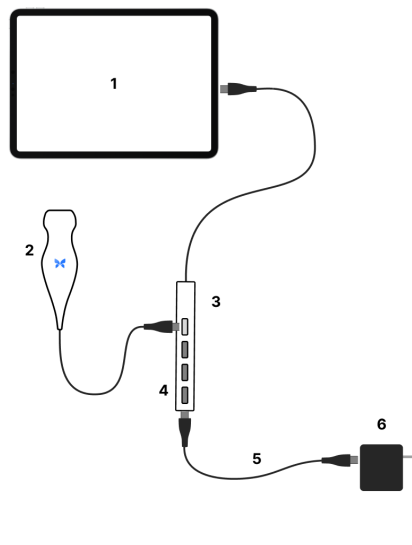
### REMARQUE

Le kit de chargement pour appareil mobile peut ne pas être disponible en fonction de la plateforme et du type de matériel informatique que vous utilisez ou du pays depuis lequel vous opérez.

Le kit de chargement pour appareil mobile est uniquement disponible sur le Butterfly iQ+/iQ+ Bladder.

### 15.1. Brancher le kit de chargement pour appareil mobile au Butterfly iQ+/iQ+ Bladder

La figure suivante montre l'adaptateur splitter USB-C utilisé dans le cadre du système Butterfly iQ+/iQ+ Bladder et la manière dont il est branché à l'alimentation électrique et à l'iPad. L'adaptateur splitter USB-C permet à l'utilisateur de charger son iPad pendant l'imagerie. Veillez à brancher correctement les appareils, comme indiqué dans la figure suivante :



Dans la figure ci-dessus, les numéros sont référencés comme suit :

(1)	Apple iPad USB-C
(2)	Sonde iQ+ / iQ+ Bladder
(3)	Adaptateur splitter USB-C
(4)	Bloqueurs de ports

(5)	Câble USB-C vers USB-C
(6)	Adaptateur secteur



### **AVERTISSEMENT !**

Lorsque vous utilisez l'adaptateur splitter USB-C pour alimenter l'appareil mobile, utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni par Butterfly Network, Inc.

L'adaptateur splitter USB-C contient trois bloqueurs de ports obligatoires pour des raisons de sécurité électrique. Ne retirez pas les bloqueurs de port. Toute configuration du système autre que celle décrite ci-dessus est considérée comme une utilisation inappropriée et peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

## **15.2. Composants du kit de chargement pour appareil mobile**

Le tableau suivant répertorie les éléments du kit de chargement pour appareil mobile inclus dans la boîte :

Éléments du kit de chargement pour appareil mobile Butterfly	
Élément (quantité)	Adaptateur secteur (1)
	Adaptateur splitter USB-C (1)
	Câble USB-C vers USB-C (1)



## 16. Entretien

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

### 16.1. 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](#) pour détecter tout dommage visible. Confirmez que le système fonctionne en [Effectuer le test diagnostique de la sonde](#) [88]. 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](#) [97].

#### 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 2, « Enroulement du câble »](#) [82] pour plus d'informations.
- Éviter de placer ou de stocker la sonde dans des endroits où il fait trop chaud ou trop froid ou en plein soleil.
- Éviter de la placer ou de la stocker avec d'autres équipements ou objets susceptibles d'endommager par inadvertance la sonde, en particulier la face transductrice.
- Éviter toute contamination en :
  - Suivant les instructions de nettoyage et de désinfection.
  - S'assurant que l'équipement est sec.
  - Manipulant soigneusement la sonde pour éviter d'endommager l'équipement.

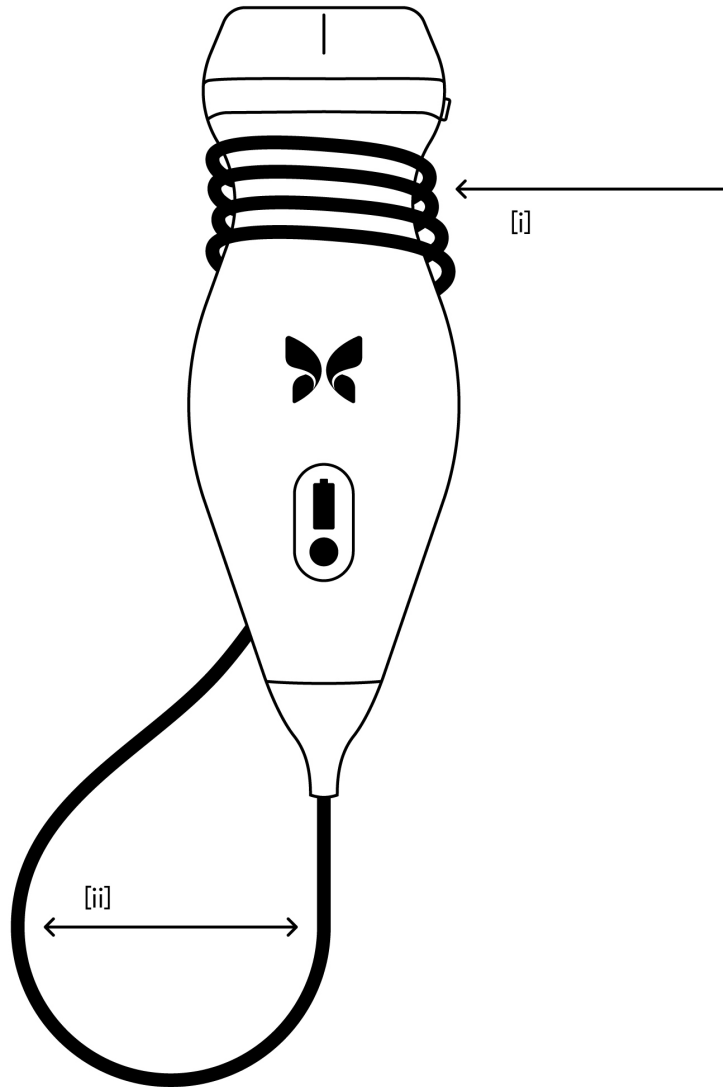


#### MISES EN GARDE !

- Laissez un peu de mou dans le câble à l'endroit où il est connecté à la sonde afin d'éviter tout pincement ou autre dommage au câble. Comme indiqué sur la [Figure 2, « Enroulement du câble »](#) [82] [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 2. Enroulement du câble**

Butterfly iQ+



## 16.2. Nettoyage et désinfection de la sonde sur le lieu d'utilisation



### **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+. 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 rapidement le Butterfly iQ+ conformément aux instructions ci-dessous pour éviter le séchage des salissures et des contaminants dans et sur l'appareil.

Bien que l'efficacité des guides de nettoyage et de désinfection ci-joints ait été prouvée, une liste des produits nettoyants et désinfectants compatibles avec la sonde Butterfly iQ+ est disponible dans l'article intitulé « Produits nettoyants et désinfectants compatibles » sur [support.butterflynetwork.com](https://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.

#### 16.2.1. 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. Sécher la sonde à l'air libre ou utiliser un chiffon doux et non pelucheux pour sécher la lentille. Ne pas essuyer la lentille. Sécher également 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 nettoyants homologués, consulter la page [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 16.2.2. 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 9, « Catégorie de désinfection de la sonde, utilisation et méthode applicable » \[84\]](#) pour déterminer la catégorie appropriée et suivre la procédure de désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau appropriée.

**Tableau 9. Catégorie de désinfection de la sonde, utilisation et méthode applicable**

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

### Désinfection de niveau intermédiaire

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

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

1. Essuyer la sonde, le câble, le serre-câble et le connecteur avec une lingette germicide jetable Super Sani-Cloth®. Utiliser des lingettes fraîches supplémentaires au besoin.
2. S'assurer que la surface traitée reste visiblement mouillée pendant au moins deux (2) minutes en faisant attention aux jonctions, aux interstices, au matériau du joint et aux zones en retrait.
3. Utiliser des lingettes fraîches supplémentaires au besoin pour assurer un temps de contact continu de deux (2) minutes.
4. Sécher la sonde à l'air libre ou tamponner la lentille à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux pour la sécher. Ne pas essuyer la lentille. Sécher également le reste de la sonde, le câble, le serre-câble et le connecteur.
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. Sécher la sonde à l'air libre ou tamponner la lentille à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux pour la sécher. Ne pas essuyer la lentille. Sécher également le reste de la sonde, le câble, le serre-câble et le connecteur.
5. Une fois propres et désinfectés, inspecter visuellement la sonde, le serre-câble, le câble et le connecteur pour détecter tout signe de dommage ou d'usure.

## Désinfection de haut niveau

Il est recommandé d'utiliser Cidex<sup>®</sup> OPA<sup>10</sup> 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 :

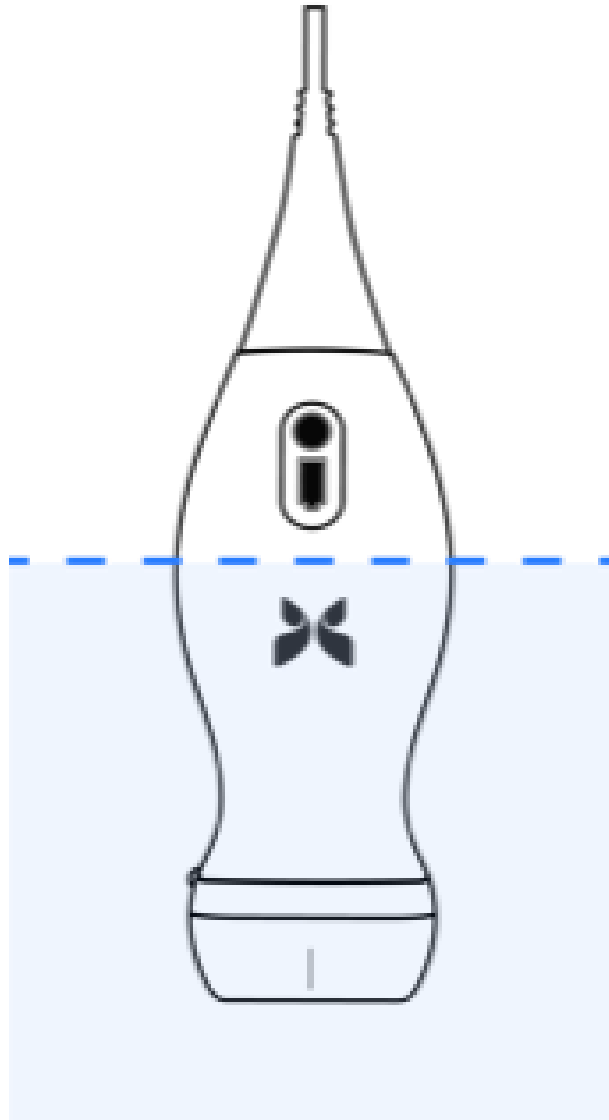
1. Après avoir nettoyé la sonde, il faut également la désinfecter. Pour cela, il est recommandé d'utiliser la solution de désinfection de haut niveau Cidex<sup>®</sup> OPA.
2. Préparer la solution de désinfection de haut niveau Cidex<sup>®</sup> OPA et respecter les instructions du fabricant. Remplir 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 3, « Ligne d'immersion de la sonde » \[86\]](#)).
3. Plonger la sonde dans la solution Cidex<sup>®</sup> 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 3. Ligne d'immersion de la sonde

Butterfly iQ+

---

<sup>10</sup>Cidex<sup>®</sup> OPA est une solution de désinfection de haut niveau approuvée par la FDA.



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

Les mises à jour de l'application et de la sonde Butterfly iQ sont prises en charge via l'App Store d'Apple ou le Google Play Store.

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



### MISE EN GARDE !

Téléchargez l'application mobile Butterfly uniquement depuis l'App Store d'Apple, le Google Play Store ou via la solution MDM (Mobile Device Management Solution) de votre organisation (le cas échéant).



### MISE EN GARDE !

Dès que l'application cesse d'être utilisée sur l'appareil mobile concerné, veuillez la désinstaller conformément au flux de travail iOS ou Android afin de supprimer toutes les données utilisateur applicables de l'appareil.



### REMARQUE

Quittez l'application Butterfly iQ pour désactiver son utilisation dès que vous n'en avez plus utilisé.

## 16.4. Effectuer le test diagnostique de la sonde

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

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

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

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

### Pour effectuer le test diagnostique de la sonde :

1. S'assurer que la sonde est connectée à un appareil mobile compatible sur lequel l'application Butterfly iQ est installée.
2. Se connecter à l'application à l'aide d'identifiants de connexion.
3. 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.

### Test diagnostique de la sonde



Le test diagnostique de la sonde permet de tester les performances numériques et acoustiques des éléments du transducteur. Si le test diagnostique de la sonde indique une défaillance, l'utilisateur doit contacter Butterfly Network pour obtenir une [assistance \[97\]](#) supplémentaire.

En outre, chaque fois que la sonde est mise en marche et pendant qu'elle fonctionne, le système teste les sous-systèmes analogiques et numériques, les capteurs de sécurité, le niveau de la batterie, etc., afin de détecter et de signaler les défaillances en cas de problème.

## 16.5. Remplacer le câble du Butterfly iQ+



### MISE EN GARDE !

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

Le câble de la sonde Butterfly iQ+ peut être remplacé en cas de dommage. Sinon, un appareil mobile avec un type de connecteur différent doit être utilisé. La compatibilité entre les sondes et les câbles est détaillée dans le [tableau Tableau 10, « Compatibilité entre les sondes et les câbles » \[89\]](#).

**Tableau 10. Compatibilité entre les sondes et les câbles**

Sonde	Câbles	Numéro de modèle	Numéro SKU du colis (le cas échéant)
Butterfly iQ+ Modèle numéro 850-20014	Butterfly iQ+Câble, Lightning, 1,50 m	900-20010-02	Ce câble lightning n'est pas disponible en tant que pièce de rechange. S'il doit être remplacé, veuillez vous référer au modèle de câble lightning 490-00189-02.
	Butterfly iQ+Câble, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+Câble, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+Câble, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+Câble, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13

Figure 4. Butterfly iQ+ Éléments du câble

Câble Butterfly iQ+

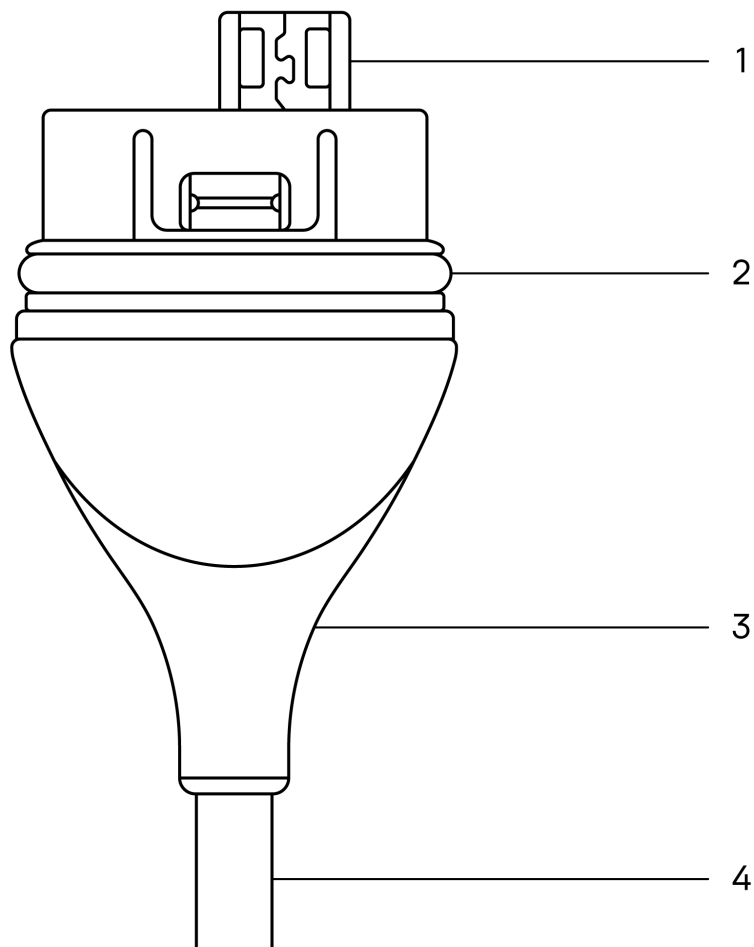


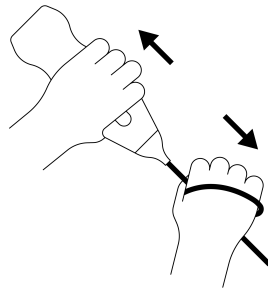
Tableau 11. Éléments du câble

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

#### Remplacer le câble du Butterfly iQ+

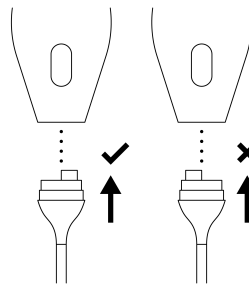
1. Retirer le câble existant de la sonde Butterfly iQ+. Enrouler le câble de la sonde autour de votre poignet tout en tenant la sonde fermement dans l'autre main. Séparer les deux éléments. Ne pas saisir le serre-câble ou le cordon avec un outil, cela pourrait endommager le câble.

**Figure 5. Détacher le câble du Butterfly iQ+**

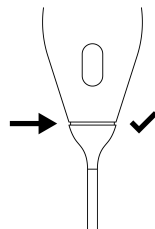


2. Aligner le connecteur et la sonde, et pousser le câble fermement dans le corps de la sonde. Lorsque le câble est correctement fixé, il doit normalement rester un petit espace entre le serre-câble et le corps de la sonde.

**Figure 6. Aligner le câble du Butterfly iQ+ avant insertion**



**Figure 7. Espace entre le serre-câble du câble et le corps de la sonde après avoir fixé le câble du Butterfly iQ+**



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

1. Le Butterfly iQ+ ne doit jamais être entièrement immergé dans une solution de désinfection de haut niveau. Consulter la section [Désinfection de haut niveau \[86\]](#) pour connaître la ligne d'immersion appropriée pour chaque modèle.
2. Inspecter soigneusement le joint torique lors de la fixation d'un nouveau câble pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Consulter [Figure 4, « Butterfly iQ+ Éléments du câble » \[90\]](#) du Butterfly iQ+ 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.

## 16.6. Maintenance programmée

L'appareil lance automatiquement un diagnostic à chaque fois qu'il atteint 25 heures d'examen cumulées. L'utilisateur peut également initier un diagnostic manuel de la sonde en suivant les étapes décrites dans la partie [Effectuer le test diagnostique de la sonde \[88\]](#). Ces diagnostics permettent de surveiller l'état de la sonde. Cependant, aucune maintenance programmée ni calibrage n'est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de la sonde.

## 16.7. Durée de vie prévue pour Butterfly iQ+

La durée de vie prévue de la sonde Butterfly iQ+ est de 5 ans. La durée de vie de la sonde échographique Butterfly iQ+ peut néanmoins varier en fonction de plusieurs facteurs tels que : les habitudes d'utilisation, les conditions environnementales lors de l'utilisation et l'entretien de l'appareil. Pour optimiser la durée de vie de l'appareil, l'utilisateur doit respecter les règles d'utilisation, de stockage et d'entretien décrites dans le manuel de l'utilisateur.

La durée de vie prévue du câble/chargeur du Butterfly iQ+ est de 3 ans. La durée de vie du câble/chargeur du Butterfly iQ+ peut néanmoins varier en fonction de plusieurs facteurs, tels que : les habitudes d'utilisation, les conditions environnementales lors de l'utilisation et l'entretien des accessoires. Pour optimiser la durée de vie de l'appareil, l'utilisateur doit respecter les règles d'utilisation, de stockage et d'entretien décrites dans le manuel de l'utilisateur.

## 17. 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 \[97\]](#).

### 17.1. Dépannage



### MISE EN GARDE !

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

Le [Tableau 12, « Dépannage » \[93\]](#) dresse une liste des problèmes nécessitant un dépannage et leur résolution. Pour plus d'informations, consulter [Obtention d'une assistance \[97\]](#).



### 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 \[97\]](#).
- Appeler un professionnel de santé pour obtenir une aide d'urgence si le dépannage révèle un problème de santé du patient plutôt qu'un problème d'appareil mobile.
- Pour déposer une réclamation ou signaler un incident, contacter le programme de signalement des problèmes de la FDA, MedWatch, au +1-800-332-1088, ou sur Internet : [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

**Tableau 12. 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.
<b>Problèmes d'acquisition d'images</b>	
Qualité d'image dégradée	Veiller à utiliser suffisamment de gel échographique homologué. Si la qualité ne s'améliore pas, contacter le service d'assistance.
Écran vide ou l'écran n'est plus mis à jour	Fermer l'application et la redémarrer. Débrancher la sonde de la plateforme mobile (appareil mobile) et la reconnecter.

Problème	Résolution
Dégradation des images ou apparition d'artefacts sur les images	<p>Veiller à utiliser le pré réglage approprié et une profondeur adaptée à la région anatomique d'intérêt.</p> <p>S'assurer que la luminosité de l'écran de l'utilisateur est réglée sur la valeur recommandée de 65 %.</p> <p>Activer l'autotest de la sonde pour savoir si elle est endommagée. Pour plus de détails, consulter <a href="#">Effectuer le test diagnostique de la sonde [88]</a>.</p>
<b>Problèmes relatifs à un examen</b>	
Impossible de télécharger une étude ; l'étude reste dans l'Outbox (Boîte d'envoi)	<p>S'assurer que l'appareil mobile de l'utilisateur dispose d'une connectivité réseau (connexion Wi-Fi ou cellulaire).</p> <p>Le service Butterfly Cloud peut faire l'objet d'une maintenance ou être indisponible. Réessayer plus tard.</p>
<b>Problèmes de sonde</b>	
Erreur persistante de connexion de la sonde	Effectuer une réinitialisation matérielle :
La sonde ne se charge pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>Débrancher la sonde de l'appareil mobile.</li> <li>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.</li> <li>Répéter l'étape 2, puis essayer de reconnecter la sonde à l'appareil mobile.</li> <li>Il peut être nécessaire de charger la sonde pendant au moins six (6) heures.</li> </ol>
<b>Alertes et messages de l'application</b>	
L'application s'ouvre mais la connexion est impossible : <b>Code d'accès à l'appareil requis</b>	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 <b>Paramètres</b> sur votre appareil pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.
L'application s'ouvre mais la connexion est impossible : <b>Erreur de connexion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assurer que l'appareil mobile de l'utilisateur dispose d'une connectivité réseau (connexion Wi-Fi ou cellulaire).</li> <li>Essayer de saisir à nouveau les informations d'identification de l'utilisateur.</li> <li>Réinitialiser votre mot de passe depuis le navigateur de votre ordinateur pour accéder à Butterfly Cloud (<a href="http://cloud.butterflynetwork.com">cloud.butterflynetwork.com</a>)</li> </ul> <p>Si les étapes ci-dessus n'aboutissent pas, cela peut indiquer que le service Butterfly Cloud est en cours de maintenance ou n'est pas disponible. Réessayer plus tard.</p>
L'alerte <b>Rappel de matériel</b> apparaît	La sonde ne peut pas être utilisée pour l'acquisition d'images si cette alerte est affichée. Appuyer sur <b>Contactez le service d'assistance</b> et suivre les instructions à l'écran.
L'alerte <b>Déconnexion forcée</b> 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 <b>Paramètres</b> pour activer et configurer le code d'accès de l'appareil mobile.
L'alerte <b>Sonde temporairement désactivée</b> 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 <b>Actualiser</b> .
Alerte <b>L'acquisition d'images peut reprendre après la fin du refroidissement</b>	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.

## 17.2. Résoudre les problèmes liés à la surchauffe de la sonde

Contrairement à la méthode traditionnelle d'échographie avec cristaux piézoélectriques, la sonde Butterfly utilise la technologie Ultrasound-on-a-Chip, ainsi qu'une batterie intégrée à la sonde.

Il est normal que la sonde génère de la chaleur pendant l'acquisition d'images et le chargement. Certains pré réglages consomment plus d'énergie que d'autres et il est possible que vous constatiez une augmentation de la température sur une durée plus courte.

**Les facteurs qui peuvent affecter la chaleur de la sonde sont les suivants :**

- Environnement ambiant
- Température de la sonde au début de l'acquisition d'images

- Durée de l'acquisition d'images sans interruption
- Durée des périodes de repos entre les acquisitions d'images
- Préréglage et mode sélectionnés
- Fonction de refroidissement automatique

### Alerte de température de la sonde

Une alerte s'affiche en bas de l'écran lorsque la température estimée de la sonde atteint 41,5 °C, vous informant ainsi qu'elle approche d'une température trop élevée pour l'acquisition d'images.

Vous pouvez poursuivre l'acquisition d'images pendant ce message d'alerte jusqu'à ce que la sonde procède à son propre refroidissement.

Le refroidissement automatique se déclenche lorsque la température de contact atteint 43 °C. L'application Butterfly reste accessible pendant le refroidissement automatique. La documentation de l'examen en cours (images et séquences) ne sera pas affectée.

L'acquisition d'images peut reprendre une fois que le refroidissement automatique a permis d'abaisser la température estimée de la sonde à 38,5°C.

La durée d'acquisition des images sans interruption prévue avec un préréglage puissant dépend du modèle de votre sonde. Elle est de 10 à 25 minutes environ lorsque vous démarrez l'acquisition d'images avec la sonde à température ambiante (~ 25 °C). Sur le Butterfly iQ+, si la sonde est retirée du chargeur sans fil avant ou immédiatement après la fin du chargement, il est recommandé de la laisser refroidir avant de l'utiliser.

Démarrer votre session d'acquisition d'images avec une sonde froide optimisera les performances du temps de l'opération.

### Température de la sonde pendant le chargement

Il est normal que la sonde soit chaude au toucher pendant le chargement, en particulier avec le Butterfly iQ+, qui a recours au chargement sans fil, méthode connue pour générer de la chaleur. Si vous avez l'impression que la sonde surchauffe pendant le chargement sur le Butterfly iQ+, consultez les bonnes pratiques concernant le placement de la sonde en fonction du modèle de chargeur. En effet, un mauvais positionnement de la sonde sur le chargeur sans fil peut contribuer à une hausse de sa température pendant le chargement.

## 17.3. Résolution des problèmes rencontrés lors du chargement

Si la sonde reste à l'arrêt pendant une longue période, il est possible que la batterie se décharge complètement et que la sonde ne puisse être rechargée. Dans la plupart des cas, celle-ci peut être réactivée en procédant comme suit.

### Butterfly iQ+ Dépannage

1. En premier lieu, assurez-vous que votre chargeur fonctionne correctement. Le Butterfly Charger peut être utilisé avec tout appareil mobile compatible avec le chargement sans fil. Pour de plus amples informations sur l'utilisation du chargeur et sur la bonne orientation de la sonde sur le chargeur sans fil, veuillez consulter la section [Chargeur de la batterie de la sonde \[24\]](#).
  - Branchez le Butterfly Charger directement sur une prise murale en utilisant uniquement l'équipement Butterfly fourni. Ne le branchez pas sur une prise reliée à un variateur, sur un parasurtenseur ou sur une multiprise.
  - Utilisez uniquement un chargeur sans fil Butterfly approuvé.
2. Après vous être assuré que le chargeur fonctionne correctement, placez-y votre sonde Butterfly pendant cinq minutes.
3. Réinitialisez votre sonde Butterfly tout en la laissant posée sur le chargeur. Pour cela, maintenez le bouton indicateur de la batterie enfoncé pendant 10 à 15 secondes.

4. Laissez votre sonde Butterfly posée sur le chargeur pendant toute une nuit ou pendant au moins 6 heures.
5. Réinitialisez de nouveau la sonde Butterfly tout en la laissant posée sur le chargeur. Pour cela, maintenez le bouton indicateur de batterie enfoncé pendant 10 à 15 secondes. Les DEL de l'indicateur doivent clignoter.
6. Reconnectez la sonde Butterfly à votre appareil mobile.

*Si ces instructions ne vous aident pas à résoudre votre problème, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour dépanner la sonde à partir de l'application :*

1. Connectez-vous à l'application Butterfly iQ et accédez à l'écran de scan.
2. Connectez la sonde et attendez au moins 5 secondes.
3. Lorsque le message « La sonde est branchée mais pas connectée ? » s'affiche, appuyez sur « Lancer le dépannage » pour continuer.
4. Suivez les étapes de dépannage affichées à l'écran.
5. Si le problème persiste, contactez l'assistance Butterfly à l'adresse <http://support.butterflynetwork.com/> et communiquez les informations suivantes :
  - Numéro de série à l'arrière de la sonde.
  - Réponses aux questions suivantes :
    - Quelle couleur apparaît sur le support de chargement lorsque la sonde y est posée ?
    - À quoi ressemblent la séquence ou le motif lumineux qui apparaissent lorsque la sonde est posée pour la première fois sur le chargeur ?
    - Quel est le motif qui apparaît lors de la charge ?
  - À des fins de rapport, veuillez préciser si ce problème a provoqué une blessure chez un patient ou un utilisateur, un délai de traitement ou de diagnostic important d'un point de vue clinique, un mauvais diagnostic ou un événement indésirable.



## 18. Obtention d'une assistance

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

### 18.1. Contact Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

**Téléphone** : +1 (855) 296-6188

**Renseignements généraux** : [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

**Service d'assistance et entretien** : [support.butterflynetwork.com](mailto:support.butterflynetwork.com)

**Site Web** : [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)

EC	REP
----	-----

#### Mandataire établi dans l'Union européenne

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

#### Sponsor australien

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

CH	REP
----	-----

#### Mandataire établi en Suisse

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suisse

### 18.2. 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. Sur l'écran d'acquisition d'images, appuyer sur la flèche qui pointe vers le bas, située dans le coin supérieur gauche.
2. Appuyer sur votre avatar dans l'onglet en bas à droite.

3. Accéder à **Contacteur le service d'assistance** pour envoyer des messages directement à notre équipe en charge de l'assistance client.

## 19. 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.

### 19.1. 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+ fonctionne sur de nombreux appareils Apple et Android. Pour consulter une liste mise à jour des appareils mobiles compatibles, rendez-vous sur [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).



#### REMARQUE

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

### 19.2. Caractéristiques techniques du système

Tableau 13. Caractéristiques techniques du système




Élément	Butterfly iQ+
Dimensions de la sonde	163 x 56 x 35 mm
Poids de la sonde	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	1 cm min / 30 cm max <sup>a</sup> .
Puce échographique	Puce CMOS intégrée
Transducteurs	CMUT à environ 9 000 éléments
Plage de fréquence	1-10 MHz <sup>b</sup> .
Système d'exploitation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les appareils Apple doivent exécuter iOS 16.0 ou une version ultérieure. Non compatible avec les versions bêta ou non publiées.</li> <li>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.</li> </ul>

<sup>a</sup>Butterfly iQ+ Bladder n'utilise que le pré-réglage Vessie, la profondeur est donc limitée entre 5 cm et 20 cm

<sup>b</sup>Butterfly iQ+ Bladder n'utilise que le pré-réglage Vessie ; la plage de fréquences disponible est donc de 1-5 MHz

## 19.3. Chargeur de la batterie de la sonde

**Tableau 14. Caractéristiques techniques du chargeur de la batterie du Butterfly iQ+**

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

## 19.4. Conditions environnementales de fonctionnement

Le [Tableau 15, « Conditions environnementales de fonctionnement » \[100\]](#) dresse une liste des conditions environnementales adaptées à la sonde Butterfly iQ+. Pour plus de détails sur l'appareil mobile sur lequel l'application Butterfly iQ est exécutée, consulter la documentation relative à l'appareil mobile.

**Tableau 15. Conditions environnementales de fonctionnement**

Élément	Limites de fonctionnement
	Butterfly iQ+
Humidité relative	Entre 18 % et 93 % sans condensation
Altitude	Entre 46 m sous le niveau de la mer et 3 048 m au-dessus du niveau de la mer
Température de fonctionnement	Entre 5 °C et 39 °C
Température de stockage de courte durée	La sonde peut supporter trois jours de stockage à des températures comprises entre -20 °C et 50 °C

Étant donné que l'appareil est portable, il est prévu qu'il soit soumis à des conditions et environnements divers, notamment en hôpital, dans les services de soins d'urgence et à domicile. Bien que l'appareil ait été conçu pour

fonctionner en toute sécurité dans des environnements différents et dans des conditions variables, il faut tout de même veiller à le protéger contre les températures extrêmes, les chocs, les chutes et autres conditions extrêmes. Consulter [Tableau 16, « Normes relatives aux environnements » \[101\]](#) pour un résumé des normes liées aux environnements.

**Tableau 16. Normes relatives aux environnements**

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

## 19.5. Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

Le Butterfly iQ+ a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans le [Tableau 17, « Émissions électromagnétiques » \[101\]](#) et le [Tableau 18, « Immunité électromagnétique » \[102\]](#). Pour éviter toute perturbation électromagnétique rayonnée et conduite, le client ou l'utilisateur du Butterfly iQ+ doit s'assurer qu'il est utilisé conformément aux caractéristiques techniques énoncées.

**Tableau 17. Émissions électromagnétiques**

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

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

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

**Tableau 18. Immunité électromagnétique**

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité		Environnement électromagnétique - directives
	Butterfly iQ+	Butterfly iQ+		
Décharge électrostatique (DES) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air		Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves EN/IEC 61000-4-4	Non applicable. Ce dispositif ne fonctionne pas sur secteur.	Non applicable.		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@50 Hz ou 60 Hz 3 orientations orthogonales	30 A/m 50 et 60 Hz		Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites EN/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+, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 6 GHz	10 V/m 80 MHz à 6 GHz		Les équations et les principales distances de séparation recommandées sont indiquées dans le <a href="#">Distances de séparation [102]</a> . L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par un relevé des champs électromagnétiques du site, <sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. <sup>b</sup>
Chutes de tension Coupures de tension EN/IEC 61000-4-11:2004	s.o.	s.o.		L'équipement testé a été configuré conformément au plan de test et connecté à un simulateur de chute/ variation de tension, et le logiciel a été configuré pour exécuter un test d'immunité aux chutes, variations et interruptions de tension.
Immunité aux champs magnétiques à proximité IEC 61000-4-39:2017	s.o.	s.o.		L'équipement testé a été placé sur une table non conductrice. La bobine rayonnante est placée parallèlement à une distance de 50 mm de la surface de l'équipement testé. Les performances de l'équipement ont été surveillées pendant une durée de 10 secondes. Cette procédure a été répétée pour chaque point de l'équipement susceptible d'être exposé à un éclairage par champs magnétiques dans des conditions normales d'utilisation.

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

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

### 19.5.1. 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+ 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 19. 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	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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.			

## 19.6. 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+ 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/cm<sup>2</sup>, 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 d'échographie doivent bien connaître les procédures 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.

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

### Incertitude sur l'affichage des émissions

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

### Informations relatives à la voie d'approbation 3

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

**Tableau 20. Indications d'échographie diagnostique pour Butterfly iQ+**

Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie Butterfly iQ+							
Utilisation prévue : diagnostic des échographies ou analyse de l'écoulement des fluides du corps humain comme suit :							
Application clinique		Mode de fonctionnement					
Générale (Track 1 uniquement)	Spécifique (Tracks 1 et 3)	B	M	Alimentation	PWD	Doppler couleur	Combiné (préciser)
Ophtalmique	Ophtalmique	X		X		X	Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
Imagerie fœtale et autre	Médecine fœtale/obstétrique	X	X	X	X	X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Abdomen	X	X	X	X	X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Poumon	X	X				Mode B + mode M
	Peropératoire (spécifier)						
	Peropératoire (neuro)						
	Laparoscopique						
	Pédiatrie		X	X	X		X



Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie Butterfly iQ+							
Utilisation prévue : diagnostic des échographies ou analyse de l'écoulement des fluides du corps humain comme suit :							
Application clinique		Mode de fonctionnement					
Générale (Track 1 uniquement)	Spécifique (Tracks 1 et 3)	B	M	Alimentation	PWD	Doppler couleur	Combiné (préciser)
	Petit organe (y compris le scrotum, la thyroïde et le sein)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Céphalique néonatale						
	Céphalique adulte						
	Transrectale						
	Transvaginale						
	Transurétrale						
	Transoesophagienne (non cardiaque)						
	Musculosquelettique (superficiel)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Intravasculaire						
	Autre (musculosquelettique conventionnelle)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autre (gynécologique)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autre (urologie)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
Cardiaque	Cardiaque adulte	X	X			X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur
	Cardiaque pédiatrique	X	X			X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur
	Intravasculaire (cardiaque)						
	Transoesophagienne (cardiaque)						
	Intracardiaque						

Transducteur : transducteur de l'appareil d'échographie Butterfly iQ+							
Utilisation prévue : diagnostic des échographies ou analyse de l'écoulement des fluides du corps humain comme suit :							
Application clinique		Mode de fonctionnement					
Générale (Track 1 uniquement)	Spécifique (Tracks 1 et 3)	B	M	Alimentation	PWD	Doppler couleur	Combiné (préciser)
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autres (études carotidiennes, artérielles et de thrombose veineuse profonde)	X	X	X		X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance
	Autres (directives procédurales)	X	X	X	X	X	Mode B + mode M Mode B + Doppler couleur Mode B + Doppler puissance

### 19.6.1. 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 :

System Probe	I <sub>SPTA.3</sub>	TI Type	TI Value	MI	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>
Butterfly iQ+	146,47 mW/cm <sup>2</sup>	TIB	0.85	0.51	102 W/cm <sup>2</sup>

#### Applications ophtalmiques :

System Probe	I <sub>SPTA.3</sub>	TI Type	TI Value	MI	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>
Butterfly iQ+	8.12 mW/cm <sup>2</sup>	TIB	0.047	0.162	6.48 W/cm <sup>2</sup>

Pour plus d'information, consulter la page [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 19.6.2. Acoustic Output Tables



#### REMARQUE

Pour obtenir les définitions des mesures utilisées dans [Acoustic Output Tables \[106\]](#), se référer au tableau 201.101 de la norme IEC 60601-2-37.

## Tableaux des émissions acoustiques Butterfly iQ+

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

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

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

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

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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.29	0.0479		0.17		0.24
Index Component Value				1: 0.00453 2: 0.0453	1: 0.0453 2: 0.0386	1: 0.00453 2: 0.0430	1: 0.00453 2: 0.16	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2: 0.49					
	P	(mW)		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72
	$P_{1x1}$	(mW)		1: 0.27 2: 3.08		1: 0.27 2: 3.08		
	$z_s$	(cm)			1: 3.60 2: 4.37			
	$z_b$	(cm)					1: 3.57 2: 3.77	
	$Z_{MI}$	(cm)	2: 4.37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.37					
$f_{awf}$	(MHz)	2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94
Other Information	pr	(Hz)	2: 1386.7					
	sr	(Hz)	N/A					
	$n_{pps}$		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2: 10.49					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	23.58					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	57.62					
$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2: 0.76						
Operating Control Conditions	Préréglage : cardiologie pédiatrique							
Remarque 1 :	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
Remarque 2 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs $Z_{pii}$ et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs $Z_{sii}$ et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

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

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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.17	.0649		0.15		0.42
Index Component Value				1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.0617	1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.15	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	2: 0.27					
	P	(mW)		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66
	$P_{1x1}$	(mW)		1: 0.24 2: 4.30		1: 0.24 2: 4.30		
	$Z_s$	(cm)			1: 5.30 2: 4.67			
	$Z_b$	(cm)					1: 4.90 2: 4.30	
	$Z_{MI}$	(cm)	2: 4.67					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.67					
	$f_{awf}$	(MHz)	2: 2.50		3.55		3.55	3.55
Other Information	pr	(Hz)	2: 1965.3					
	sr	(Hz)	N/A					
	$n_{pps}$		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	10.28					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	23.23					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	2: 0.40					
Operating Control Conditions	Préréglage : vessie							
Remarque 1 :	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
Remarque 2 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs $Z_{pii}$ et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs $Z_{sii}$ et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							
Note 8 :	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au doppler couleur.							

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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.000298	1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.00273	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1: 0.76					
	P	(mW)		1: 0.24 2: .0635		1: 0.24 2: .0365		1: 0.24 2: .0365
	$P_{1x1}$	(mW)		1: 0.17 2: .0249		1: 0.17 2: .0249		
	$Z_s$	(cm)			1: 2.77 2: 2.77			
	$Z_b$	(cm)					1: 2.73 2: 2.73	
	$Z_{MI}$	(cm)	1: 2.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.77					
	$f_{awf}$	(MHz)	1: 3.12		1: 3.12 2: 3.12		1: 3.12 2: 3.11	1: 3.12 2: 3.12
Other Information	prr	(Hz)	1: 610.3					
	srr	(Hz)	1: 15.3					
	$n_{pps}$		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.39					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	2.53					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1: 1.02					
Operating Control Conditions	Préréglage : poumon							
<b>Remarque 1 :</b>	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
<b>Remarque 2 :</b>	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
<b>Remarque 3 :</b>	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
<b>Remarque 4 :</b>	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
<b>Remarque 5 :</b>	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
<b>Remarque 6 :</b>	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
<b>Remarque 7 :</b>	Les profondeurs $Z_{pii}$ et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs $Z_{sii}$ et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							
<b>Note 8 :</b>	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au mode M.							



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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.19	0.0107		0.0127		0.0732
Index Component Value				1: 0.00952 2: 0.00113	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.0318	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1: 0.31					
	P	(mW)		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23
	$P_{1x1}$	(mW)		1: 0.79 2: 0.0936		1: 0.79 2: 0.0936		
	$z_s$	(cm)			1: 5.10 2: 5.10			
	$z_b$	(cm)					1: 4.53 2: 4.53	
	$Z_{MI}$	(cm)	1: 5.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 5.10					
	$f_{awf}$	(MHz)	1: 2.58		1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55	1: 2.58 2: 2.58
Other Information	prf	(Hz)	1: 828.4					
	srf	(Hz)	1: 9.9					
	$n_{pps}$		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.76					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	1.86					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions	Préréglage : abdomen profond							
Remarque 1 :	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
Remarque 2 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs $Z_{pii}$ et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs $Z_{sii}$ et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

Index Label	MI	TIS		TIB		TIC
		At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
<b>Note 8 :</b>	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au mode M.					

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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.34	0,2		1,31		0,88
Index Component Value				0,2	0,18	0,2	1,31	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.45					
	P	(mW)		76.47		76.47		76.47
	$P_{1x1}$	(mW)		23.86		23.86		
	$Z_s$	(cm)			10.20			
	$Z_b$	(cm)					4.27	
	$Z_{MI}$	(cm)	4.27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	10.20					
	$f_{awf}$	(MHz)	1.79	1.80		1.79		1.80
Other Information	pr	(Hz)	4E+03					
	sr	(Hz)	N/A					
	$n_{pps}$		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	7.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	146.47					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	517.54					
$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.68						
Operating Control Conditions	Préréglage : Cardiaque standard							
<b>Remarque 1 :</b>	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
<b>Remarque 2 :</b>	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
<b>Remarque 3 :</b>	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
<b>Remarque 4 :</b>	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
<b>Remarque 5 :</b>	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
<b>Remarque 6 :</b>	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
<b>Remarque 7 :</b>	Les profondeurs $Z_{pii}$ et $Z_{pii_s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs $Z_{sii}$ et $Z_{sii_s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

## Tableaux des émissions acoustiques pour les applications ophtalmiques

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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.0946	0.000779		0.000779		0.00134
Index Component Value				0.000779	0.000779	0.000779	0.000779	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	0.19					
	P	(mW)		0.0394		0.0394		0.0394
	$P_{1x1}$	(mW)		0.0394		0.0394		
	$Z_s$	(cm)			1.67			
	$Z_b$	(cm)					1.55	
	$Z_{MI}$	(cm)	1.67					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.67					
	$f_{awf}$	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3750.0					
	srr	(Hz)	12.5					
	$\eta_{pps}$		3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	2.17					
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.0880					
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	0.14					
	$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	0.25					
Operating Control Conditions	Préréglage : ophtalmique							
Remarque 1 :	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
Remarque 2 :	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 3 :	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
Remarque 4 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
Remarque 5 :	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
Remarque 6 :	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
Remarque 7 :	Les profondeurs $Z_{pii}$ et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs $Z_{sii}$ et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							

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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.10	0.00700		0.0150		0.0106
Index Component Value				1: 0.000720 2: 0.00628	1: 0.000720 2: 0.00349	1: 0.00720 2: 0.00628	1: 0.00720 2: 0.0143	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at $Z_{MI}$	(MPa)	1: 0.21					
	P	(mW)		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28
	$P_{1x1}$	(mW)		1: 0.0358 2: 0.27		1: 0.0358 2: 0.27		
	$Z_s$	(cm)			1: 2.10 2: 1.78			
	$Z_b$	(cm)					1: 1.85 2: 1.50	
	$Z_{MI}$	(cm)	1: 2.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.10					
Autre information	$f_{awf}$	(MHz)	1: 4.32	1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81
	prr	(Hz)	1: 1193.1					
	srr	(Hz)	1: 17.3					
	$n_{pps}$		1: 3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm <sup>2</sup> )	1: 2.54					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	3.23					
	$I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$	(mW/cm <sup>2</sup> )	5.84					
$p_r$ at $Z_{pii}$	(MPa)	1: 0.28						
Operating Control Conditions	Préréglage : ophtalmique							
<b>Remarque 1 :</b>	Une seule condition de fonctionnement par indice.							
<b>Remarque 2 :</b>	Les données devraient être saisies « à la surface » et « sous la surface », dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
<b>Remarque 3 :</b>	Il n'est pas nécessaire de fournir des informations relatives aux indices TI et MI pour l'utilisation de TIC pour tout TRANSDUCTEUR non destiné à une acquisition céphalique (néonatalogie) ou transcrânienne.							
<b>Remarque 4 :</b>	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2a sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives aux TIS et TIB.							
<b>Remarque 5 :</b>	Si les conditions énoncées dans 201.12.4.2b sont remplies, il n'est pas nécessaire de saisir de données dans les colonnes relatives à l'indice MI.							
<b>Remarque 6 :</b>	Les cellules non ombrées devraient contenir une valeur numérique. La configuration de l'équipement relative à l'indice doit être définie à partir de la section Conditions d'exploitation.							
<b>Remarque 7 :</b>	Les profondeurs $Z_{pii}$ et $Z_{pii,s}$ appliquent aux MODES AUTRES QUE CEUX D'ACQUISITION, tandis que les profondeurs $Z_{sii}$ et $Z_{sii,s}$ appliquent aux MODES D'ACQUISITION.							
<b>Note 8 :</b>	L'élément « 1 : » fait référence au mode B, l'élément « 2 : » fait référence au doppler puissance/couleur.							

## 19.7. Performances essentielles

Le Butterfly iQ+ a été conçu pour garantir que les limites acoustiques ne sont pas dépassées, quel que soit le mode d'imagerie. Le Butterfly iQ+ répond aux critères de certification suivants :

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-2-37:2007 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.

## 19.8. Précision des mesures

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

### Mode M :

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

### Mode B :

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

### Spectre Doppler :

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

## 19.9. 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.



## 19.10. Recyclage et mise au rebut

Le Butterfly Network est profondément engagé dans la protection de l'environnement. S'ils ne font pas l'objet d'un traitement conforme aux procédures de gestion des déchets, les matériaux contenus dans les équipements peuvent présenter un risque pour l'environnement. Recycler la sonde et les accessoires du Butterfly iQ+ au terme de leur vie utile conformément à la réglementation locale, étatique, provinciale et/ou nationale.

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










## 20. Pictogrammes














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

### 20.1. Pictogrammes









Le [Tableau 30, « Pictogrammes » \[119\]](#) répertorie et décrit un ensemble de pictogrammes pour l'équipement électronique médical qui établissent le classement d'une connexion ou mettent en garde contre des dangers potentiels. Les pictogrammes énumérés dans le [Tableau 30, « Pictogrammes » \[119\]](#) peuvent être utilisés sur le Butterfly iQ+, ses accessoires et son emballage. Les pictogrammes présentés dans ce document, ainsi que sur le Butterfly iQ+, ses accessoires et son emballage, sont conformes aux versions actuelles des normes mentionnées.

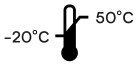

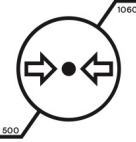



**Tableau 30. Pictogrammes**

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	ISO 15223-1	5.4.4	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour prendre connaissance de mises en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions, qui ne peuvent pas figurer sur le dispositif médical en lui-même pour diverses raisons.
	ISO 7010	W001	Avertissement	Indique un avertissement général.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indique un objet qui représente un risque inacceptable pour le patient, le personnel médical ou toute autre personne présente dans l'environnement à résonance magnétique.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO 15223-1	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile ; manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut se briser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	-	-	Code GMDN (Nomenclature internationale des dispositifs médicaux)	Un système de descripteurs génériques convenus au niveau international utilisés pour identifier tous les dispositifs médicaux produits.
	-	-	Code article international	Un identifiant permettant de rechercher des informations dans une base de données, souvent en renseignant le numéro en pointant un lecteur de codes-barres vers un produit réel.
	IEC 60529	-	Indice de protection	Système d'indices de protection montrant les degrés de protection contre les objets solides et les liquides. Butterfly iQ+ est protégé contre les effets de l'immersion dans l'eau sous la barrière du câble/de la sonde, tel qu'indiqué.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	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	5.1.11	Pays de fabrication	Pour identifier le pays de fabrication des produits.
	ISO 15223-1	5.1.5	Code de lot	Désigne le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
	-	-	Nom du modèle	Nom de modèle du dispositif.
	ISO 15223-1	5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 7010	M002	Se référer au manuel ou au livret d'utilisation	Pour souligner l'importance de consulter le manuel ou le livret d'utilisation
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuel de l'utilisateur ; mode d'emploi	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
	ISO 7000	1135	Pictogramme général pour le retraitement/ recyclage	Indique que l'objet marqué ou ses composants font partie d'un procédé de retraitement ou recyclage.
	ISO 15223-1	5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant pour identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour identifier un dispositif spécifique.
	ISO 15223-1	5.3.2	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.



Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique un équipement électrique et électronique qui nécessite une collecte sélective conformément à la Directive relative aux Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est accompagné de Pb ou Hg, des composants du dispositif peuvent contenir du plomb ou du mercure, respectivement, et doivent être recyclés ou mis au rebut conformément à la législation locale, étatique ou fédérale. Les lampes à rétroéclairage des écrans LCD contiennent du mercure.
	Règlement (UE) 2017/745	-	Conformité européenne	La sonde Butterfly IQ+ répond aux exigences du Règlement relatif aux dispositifs médicaux de l'Union européenne (MDR UE).
	-	-	Certifications aux États-Unis et au Canada	TÜV Rheinland Amérique du Nord est accrédité en tant que Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) par l'OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) aux États-Unis et en tant que Product Certification Body par le SCC (Standards Council of Canada) au Canada. Cette marque est conforme aux réglementations et aux exigences du National Electric Code, de l'OSHA et du SCC.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Marque de certification électrique pour le marché argentin.
	ISO 15223-1	5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Mandataire établi dans l'Union européenne :  Emergo Europe B.V.  Westervoortsedijk 60  6827 AT Arnhem  The Netherlands  Sponsor australien :  Emergo Australia  Level 20, Tower II  Darling Park  201 Sussex Street  Sydney, NSW 2000  Australia
	ISO 15223-1	5.1.2	Mandataire établi en Suisse	MedEnvoy Switzerland  Gotthardstrasse 28  6302 Zug  Suisse
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Informations à fournir lors de l'enregistrement du produit et des opérateurs : Système IUD	Indique que l'IUD-ID de base est l'identifiant principal d'un modèle d'appareil. Il s'agit de l'identifiant de l'appareil attribué à l'unité d'utilisation au niveau de l'appareil. L'IUD-ID de base constitue la clé principale des fichiers de la base de données IUD et est référencé dans les certificats pertinents et les déclarations de conformité de l'UE.
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex I, GSPR 23.2	Exigences générales de sécurité et de performance pour l'étiquetage	Indique que le produit est classé comme un dispositif médical.

Pictogramme	Norme	Référence	Titre	Description
	ISO 15223-1	5.3.7	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1	5.3.8	Limites d'humidité	Indique le taux d'humidité auquel le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1	5.3.9	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
Rx uniquement	FDA 21 CFR partie 801.109	-	Appareils sur prescription	Indique que l'appareil doit être utilisé sous la surveillance d'un praticien autorisé par la loi à diriger l'utilisation d'un tel appareil. <b>Mise en garde</b> : La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin, ou avec la désignation descriptive de tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel le praticien utilise ou ordonne l'utilisation de l'appareil.
	ISO 15223-1:2021	5.1.8	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical sur le marché.
	Réglementations de Singapour sur la radioprotection (rayonnements non ionisants)	Partie VIII Appareils à ultrasons, section 29	Attention : ultrasons	Indique le signe de mise en garde contre la radioactivité requis pour un appareil à ultrasons sur le marché de Singapour.
	Programme d'auto-étiquetage (SLP) d'équipements de communication, multimédia et hybrides certifiés en Malaisie	-	Marque de certification MCMC	La marque de certification indique que l'équipement de communication, multimédia et hybride a été certifié par un organisme certificateur désigné (SIRIM QAS International) comme étant conforme aux codes techniques, aux spécifications techniques, aux normes techniques, à la liste de contrôle technique, à la déclaration technique, aux exigences de certification ainsi qu'à la loi et aux réglementations qui s'appliquent à l'équipement certifié. La marque de certification est associée à un identifiant unique délivré au titulaire du certificat ou au responsable par SIRIM QAS International en Malaisie.