

Mode d'emploi Édition FR

# Famille MagPro

MagPro R30 MagPro R30 avec MagOption MagPro X100 MagPro X100 avec MagOption











Le contenu du présent manuel est la propriété de Tonica Elektronik A/S. Toute reproduction (complète ou partielle) est strictement interdite.

La description de l'appareil et de ses fonctions est exacte au moment de l'impression de ce manuel. Toutefois, des modifications ayant pu être apportées après l'impression, le système peut inclure un ou plusieurs addenda à ce manuel. Lisez attentivement la totalité du manuel et des addenda avant d'utiliser l'appareil.

Les garanties et obligations de Tonica Elektronik A/S sont annulées dans les cas suivants :

- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux manuels ci-joints et à la documentation qui l'accompagne
- L'appareil est installé ou modifié par des personnes autres que Tonica Elektronik A/S ou autres les techniciens autorisés de service

Logiciel MagPro version 7.2





# Table des matières

Consignes de sécurité	5
Indications pour l'usage  Opérateur Contre-indications Mises en garde Avertissements et mises en garde Contrôles de sécurité Sécurité du patient Sécurité et recommandations CEI 60601-1 Appareils électromédicaux IEC 60601-1 Exigences de classification	
Qu'est-ce que la stimulation magnétique ?	17
Possibilités d'application	17
Détermination du seuil moteur (MT)	18
Présentation	19
Modes de fonctionnement Sens du courant Formes d'ondes Fréquence de répétition Fonctions	
Confirguration du système, y compris le refroidisseur de bobine .	21
Symboles et raccordements	22
Panneau arrière	22
Commandes	23
Panneau de façadeBobines	
Commandes du logiciel	25
Zone d'état (1)	26 26
Démarrage	27
Procédure générale  Menu principal  Menu Séquence  Stimulation biphasique en Burst (Thêta Burst)  Menu principal  Menu Séquence  Outil "séquence complexe"  Transfert de données	
Menu Configuration	





Accessoires	42
Bobines de stimulation magnétique Critères de Sélection pour le choix des Bobines de Stimulation Catalogue des accessoires de stimulation magnétique Chariot Moniteur PEM	
Arborescence des menus	44
MagPro R30 MagPro R30 Incl. MagOption	
Echelle des réglages	48
MagPro R30 MagPro R30 incl. MagOption MagPro X100 MagPro X100 incl. MagOption	
Caractéristiques techniques	52
Caractéristiques électromagnétiques  Conditions de stockage et d'emploi  Alimentation  Raccordements  Caractéristiques de fonctionnement – Réduction graduelle de la puissance	52 53 53
Messages d'erreur	
Messages d'erreur	58
Messages d'erreur	
Messages d'erreur  Numéros d'article	59
Messages d'erreur  Numéros d'article  Description technique	<b>59</b> 62
Messages d'erreur  Numéros d'article  Description technique  Entretien  Procédures de nettoyage et de désinfection	596262





# Consignes de sécurité

La présente section contient des informations sur la sécurité, l'usage prévu, les contre-indications, les avertissements d'ordre général, les précautions, les contrôles de sécurité journaliers et la sécurité des patients. Vous trouverez également un extrait de la norme CEI 60601-1 Appareils électromédicaux et exigences de classification.

Cet appareil a été conçu et testé en accord avec CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux. Ce manuel de l'utilisateur renferme des informations et des avertissements qui doivent être respectés par l'utilisateur pour garantir une utilisation en toute sécurité du matériel et son bon état de marche.

Cet appareil doit être utilisé à l'intérieur à des températures comprises entre +10°C et +30°C (+50°F to +86°F).

La prise d'alimentation doit être branchée uniquement dans une prise secteur ayant une borne de terre de protection. L'utilisation d'une rallonge est interdite.

ATTENTION Toute interruption du conducteur de terre à l'intérieur ou à l'extérieur de l'appareil ou toute déconnexion de la borne de terre de protection rendra ce matériel dangereux. Il est absolument interdit d'effectuer une interruption à dessein. Le conducteur de terre de protection (masse) doit être vérifié régulièrement.

Quand l'appareil fonctionne à la puissance maximale, sa consommation est très élevée et peut atteindre 2700 VA. Pour prévenir tout dysfonctionnement des équipements situés à proximité, l'appareil doit être alimenté par une prise murale séparée. Cette consigne est d'autant plus importante si la puissance installée totale est basse. En cas de problème, il est recommandé, de façon générale, de demander conseil à un électricien. Veillez à utiliser le cordon d'alimentation correct, fourni avec l'appareil.

Lors de l'utilisation de ce matériel avec d'autres équipements et / ou lors de sa

connexion aux installations existantes, observer les recommandations suivantes :

- Lors du raccordement de matériel médical provenant d'un local non médical ou lors du raccordement de matériel électrique non médical à cet appareil, veuillez observer les recommandations de la norme CEI 60601-1-1 relative aux conditions de sécurité des systèmes électromédicaux. Vous trouverez plus bas dans cette section un extrait de la norme CEI 60601-1.
- Quand l'appareil est branché sur le secteur, les connecteurs sont sous tension, et l'ouverture des capots et le remplacement de pièces effectué avec des outils expose des éléments sous tension.
- Toute maintenance doit être effectuée par le personnel d'entretien agréé par Tonica ou autres autorisés, à l'exception des interventions décrites dans ce manuel comme étant effectuées par l'opérateur. L'appareil doit être débranché de toute source d'alimentation avant d'être ouvert pour réglages, remplacement de pièces, entretien ou réparation.
- Lorsque plus d'un équipement est connecté au patient, faire attention à l'addition des courants de fuite au patient.
- Dans le cas improbable d'endommagement de la protection, l'appareil doit être retiré du service et rendu absolument impropre à l'utilisation.
- La protection risque d'être endommagée si, par exemple, l'appareil:
  - Présente des signes d'endommagement évidents.
  - Ne remplit pas la fonction pour lesquelles il est prévu,
  - A été transporté dans de mauvaises conditions.
  - A une connexion insuffisante à la terre.
  - A été soumis à l'humidité.





 Dans ce cas, appeler le personnel d'entretien qualifié qui effectuera au moins un test fonctionnel ainsi qu'une vérification de sécurité comprenant 1) un test d'isolation, 2) un test de continuité de la masse et 3) un test de courant de fuite, conformément à la norme CEI 60601-1.

# Indications pour l'usage

# Utilisation diagnostique

Le MagPro est conçu comme un outil électrophysiologique permettant d'établir des diagnostics et de surveiller les maladies du système nerveux central et périphérique, à partir de l'utilisation de potentiels évoqués moteurs (PEM).

# Utilisation thérapeutique

Traitement des troubles de dépression majeure chez les patients adultes n'ayant pas obtenu d'amélioration satisfaisante des suites de deux lignes de traitements antérieurs à base d'antidépresseur à la dose standard ou dose supérieure à la dose minimale efficace sur la durée de l'épisode en cours. Pour plus d'information quant à l'utilisation se référer au guide d'utilisation: Traitement de la dépression majeure par rTMS.

# **Opérateur**

La stimulation magnétique est une technique non invasive à utiliser sous surveillance médicale permanente par une personne qualifiée, réservée aux patients qui ne sont pas sous anesthésie et uniquement pour une courte durée.

L'utilisation thérapeutique doit être encadrée sous la surveillance d'un psychiatre habilité à le faire. Ce dernier aura été formé à l'utilisation du système MagVenture et aura lu attentivement et compris le guide d'utilisation avant toute utilisation à visée thérapeutique.

### Contre-indications

# Dispositifs électroniques implantés et/ou objets conducteurs près de la bobine

Patients ayant un dispositif actif implanté activé ou contrôlé par des signaux physiologiques (exemples: pacemakers, défibrillateur cardiaque implanté [ICD], stimulateur du nerf vague [VNS] et défibrillateurs cardiaques portatifs [WCD], implants oculaires, stimulation profonde du cerveau, chambres /pompes médicamenteuses, sondes intracardiaques) même si le dispositif a été enlevé. Toute utilisation en dehors des indications peut entraîner de graves problèmes voir la mort.

# Objets métalliques non retirables près de la bobine

Patients portant un implant conducteur, ferromagnétique ou constitué de tout autre métal sensible aux champs magnétiques, dans la tête ou à une distance inférieure à 30 cm de la bobine (ex. implant cochléaire, électrodes implantées / stimulateurs, clips d'anévrisme ou bobines, endoprothèses [stents]et fragments de balles). Le nonrespect de ces conditons d'utilisation peut entraîner de graves problèmes, voire la mort.

NOTE: Les amalgames dentaires standard ne sont pas affectés par le champ magnétique et sont acceptables chez les patients.

# Mises en garde

La sécurité et l'efficacité de la stimulation magnétique n'ont pas pu être établies chez certaines populations de patients spéciaux comme :

- Patients ayant eu des précédents d'épilepsie ou des crises inexpliquées.
- Patients sous traitement médicamenteux abaissant le seuil épileptique (exemple: agents neuroleptiques, antidépresseurs tricycliques).
- Patients souffrant de lésions vasculaires, traumatiques, tumorales, infectieuses ou métaboliques du cerveau, même sans





- historique de crise et sans traitement anticonvulsif.
- Patients ayant subi un accident vasculaire cérébral (AVC), un traumatisme crânien ou souffrant de graves migraines.
- Patient souffrant de privation de sommeil ou d'alcoolisme.
- Grossesse et allaitement.
- Patient souffrant de troubles cardiaques graves ou récents.
- Pour tout patient suspecté d'activité paroxystique à l'EEG, un examen complet comprenant un EEG devrait être effectué avant d'appliquer des fréquences de stimulation de 50Hz ou plus.

Afin d'identifier si un patient souffre de l'une ou plusieurs des contre-indications citées plus haut, l'utilisation d'un questionnaire standard est recommandée.

Exemple de questionnaire standard:

- Avez-vous déjà reçu des stimulations magnétiques dans le passé? Si oui, avezvous eu des effets secondaires ou des complications?
- Avez-vous déjà subi une IRM dans le passé? Si oui, pouvez-vous donner la date du dernier examen.
- 3. Avez-vous des parties métalliques dans le cerveau ou le cuir chevelu? (par exemple des éclats, clips, etc.). Pouvez-vous indiquer de quel métal il s'agit?
- 4. Avez-vous des problèmes d'audition ou de sifflements dans les oreilles (acouphènes)?
- 5. Avez-vous un implant cochléaire?
- Avez-vous un stimulateur cardiaque (pacemaker) ?
- 7. Avez-vous déjà subi une intervention chirurgicale de la moelle épinière ou du cerveau? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de cette intervention.
- 8. Avez-vous un neurostimulateur (cortical, cérébral profond, du nerf vague, médullaire, etc.) implanté dans votre corps ? Si oui, pouvez-vous indiquer de quel type de stimulateur il s'agit.

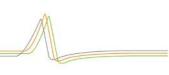
- Avez-vous un dispositif implanté de diffusion de médicament (pompe) ? Si oui, pouvez-vous indiquer de quel type de pompe il s'agit.
- 10. Avez-vous une valve de dérivation du liquide céphalo-rachidien pour traiter une hydrocéphalie?
- 11. Avez-vous déjà eu des convulsions ou une crise d'épilepsie?
- 12. Avez-vous déjà eu une perte de connaissance ou une syncope? Si oui, pouvez-vous décrire dans quelle occasion.
- 13. Avez-vous déjà eu un traumatisme crânien sévère (c'est-à-dire suivi par une perte de connaissance) ?
- 14. Avez-vous une maladie psychiatrique ou neurologique ? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de cette maladie.
- 15. Avez-vous une maladie grave, notamment cardiaque ou respiratoire? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de cette maladie.
- 16. Êtes-vous enceinte ou est-il possible que vous le soyez ?
- 17. Êtes-vous en privation de sommeil ou en décalage horaire ?
- 18. Avez-vous une consommation excessive de café, d'alcool ou de médicament ? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de la (ou les) substance(s) consommée(s).
- 19. Prenez-vous des médicaments? Si oui, pouvez-vous en indiquer la liste complète.
- 20. Avez-vous récemment (moins d'un mois) arrêté de consommer un médicament ? si oui, pouvez-vous indiquer lequel (lesquels).

Seule une réponse affirmative à la question 5 constitue une contre-indication absolue à la TMS. En cas de réponse affirmative aux questions 3, 4, 6 à 20, le rapport bénéfice/risque devra être soigneusement évalué par l'investigateur du projet de recherche et/ou par le médecin responsable.

# Avertissements et mises en garde

Reportez-vous à la documentation jointe et lisez attentivement les messages d'avertissement et de précautions suivants:





#### **Avertissements**

- N'utilisez pas l'équipement à d'autres fins que celles indiquées par le fabricant.
- Le système MagPro doit être utilisé sous la surveillance de personnel médical qualifié. Il est réservé aux patients qui ne sont pas sous anesthésie et uniquement pour une courte durée.
- Les patients sous stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) doivent être observés attentivement pour éviter une aggravation clinique et dans le pire des cas une crise d'épilepsie.
- Afin d'éviter tout choc électrique, cet équipement doit être uniquement relié à une prise secteur munie d'une borne de terre de protection.
- Toute interruption du conducteur de terre à l'intérieur ou à l'extérieur de l'appareil ou toute déconnexion de la borne de terre de protection rendra ce matériel dangereux. Il est absolument interdit d'effectuer une interruption à dessein. Le conducteur de terre de protection (masse) doit être vérifié régulièrement.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un champ magnétique d'IRM. Veuillez contacter le fabricant pour connaître les solutions spéciales disponibles.
- Une stimulation corticale rapide peut provoquer des crises d'épilepsie. Prenez les mesures de sécurité nécessaires avant d'utiliser l'équipement. Voir « Sécurité du patient » plus bas dans cette section.
- Pour protéger les patients contre une exposition excessive aux gradients magnétiques, le nombre de stimulations doit être aussi réduit que possible.
- Ne PAS utiliser le système lorsque d'autres équipements / dispositifs se situent dans un périmètre de 1 mètre de la bobine.
- Ne jamais toucher les plaquettes métalliques situées dans le gros connecteur orange.
- Ne pas toucher le petit connecteur de déclenchement sur le panneau de façade

- et le câble de la bobine tout en touchant le patient.
- Ne pas toucher le connecteur de déclenchement ou les connecteurs du port COM sur le panneau arrière tout en touchant le patient.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des gaz anesthésiants ou toute autre substance inflammable en raison du risque d'inflammation électrique.
- L'utilisateur doit être protégé contre les champs magnétiques à long terme. (par exemple, en utilisant un dispositif de soutien tel que le bras flexible).
- Il est recommandé de porter des protections pour les oreilles en cas d'utilisation de la bobine à proximité de la tête ou en présence de plus de 100 stimuli par jour.
- Ne pas effectuer de stimulation magnétique transcrânienne à impulsion simple ou double sur des enfants de moins de deux ans.
- Ne pas effectuer de stimulation magnétique transcrânienne répétitive sur des patients de moins de 18 ans.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Des précautions doivent être prises lors de la stimulation des patients qui présentent une pression artérielle instable ou une hypertension artérielle diagnostiquées ou suspectées.
- Ne pas utiliser le système chez des patients implantés quel que soit le mode de contrôle du dispositif, par signaux physiologique ou autre (ex. pacemakers, défibrillateurs implantables de cardioversion, stimulateur du nerf vague, défibrillateurs portables automatiques, implants oculaires, stimulation profonde du cerveau, chambres / pompes médicamenteuses, sondes intracardiaques) même si le dispositif a été enlevé. Toute utilisation en dehors des indications peut entraîner de graves problèmes, voire la mort.
- Ne pas utiliser l'équipement chez les patients implantés de dispositif





conducteur, ferromagnétique ou tout autre métal sensible aux ondes magnétiques, à une distance inférieure ou dans un périmètre de 30 centimètres autour de la bobine (ex. implant cochléaire, électrodes implantées / stimulateurs, clips d'anévrisme, endoprothèses et fragments de balles. Le non-respect de ces conditions d'utilisation peut entraîner de graves problèmes voire la mort.

NOTE: Les amalgames dentaires standard ne sont pas affectés par le champ magnétique et sont acceptables chez les patients.

- Toute personne ayant un implant quel qu'en soit la nature ou porteur d'objet métallique doit se tenir à la distance minimale de 1 mètre de la bobine en cours d'utilisation.
- Pour minimiser tout risque, il est important de toujours maintenir la bobine de manière tangentielle et au contact du scalp, sur la zone à stimuler.
- Les équipements électriques utilisés dans un but médical requièrent des précautions concernant les CEM (compatibilité électromagnétique) et nécessitent d'être installés et mis en service tel que défini dans la documentation du matériel.
- La température de surface de la bobine contre la peau du patient peut excéder 41°C (106°F). La température autorisée par le système est de 43°C (109°F) au maximum ou comprise entre 44°C (111°F) et 48°C (118°F) pendant moins de 10 minutes (selon le type de bobine et du programme du MagPro). Le système se désactivera automatiquement si la température maximale est atteinte.
- Si des protocoles de stimulation haute vitesse sont appliqués, il peut se produire une hausse de la température sur la surface de la bobine contre la peau du patient. Conformément à la norme CEI 60601-1:2005, une température maximale de 48°C (118°F) est autorisée pendant au plus 10 minutes.
- Retirer la bobine du patient lorsqu'elle n'est pas utilisée.

# Mises en garde

- Lisez le mode d'emploi avant de procéder au raccordement.
- Lors du raccordement, il convient de faire attention à la norme CEI 60601-1. Voir page 15
- Les objets métalliques (conducteurs) situés dans le champ peuvent être propulsés avec force par l'impulsion d'excitation. Assurez-vous qu'aucun objet métallique de type bague, pièces de monnaie ou autre ne se trouve près de la bobine au moment de l'activation.
- Ne placez pas la bobine de stimulation sur/à proximité des moniteurs vidéo, montres, calculettes, cartes de crédit ou disques durs vu le risque de dommage ou d'effacement des données.
- Lors de séances de rTMS, soyez vigilants lors de la stimulation de patients implantés ou porteurs d'objets métalliques même à des distances supérieures aux 30 centimètres requis autour de la bobine. Par exemple en cas de sutures ou de pompes à insuline implantées.
- Des effets indésirables tels que les douleurs au niveau du scalp, maux de tête et sensation de brûlure peuvent être observés au cours ou des suites de stimulations au niveau de la tête. Ref: Recommendations "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec; 120(12): 2008-39.
- Les effets de l'exposition au long cours de la tête au champ magnétique du système MagPro ne sont pas connus. Des données expérimentales et observationnelles indiquent que l'exposition au type de champ magnétique produit par la bobine du système MagPro ne présente aucun risque significatif d'événements indésirables aigus ou sur le long terme. Ref.: Recommendations "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines





for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec; 120(12): 2008-39.

- En dehors des périodes d'utilisation de l'appareil, désactivez-le en appuyant sur le bouton Statut (Actif/Inactif).
- Avant de remplacer la bobine de stimulation, appuyez sur Inactif pour éviter tout risque pour le personnel et l'équipement.
- Utilisez toujours le bras flexible pour soutenir les bobines de stimulation de type F ou Cool durant les stimulations.
- Lors du transport de l'équipement, veuillez maintenir le bras flexible en position verticale.
- Placez toujours le système sur une surface plate et horizontale et verrouillez les roulettes. Il y a risque de glissement s'il est placé sur une surface non plate et horizontale.
- Si une bobine est installée sur le bras flexible du système, il faut la placer audessus du boîtier du MagPro et avec le bras verrouillé, afin de protéger la bobine contre tout impact lors du transport du système.
- Des variations du niveau de bruit ou de la fréquence sonore de la bobine en cours de stimulation peuvent indiquer un début d'endommagement à l'intérieur de la bobine. Cessez d'utiliser la bobine et contactez un centre S.A.V. Dans le cas contraire, la bobine risque de se désintégrer.
- Avant toute utilisation, toujours examiner la poignée de la bobine, l'enveloppe et les câbles avec attention pour vérifier d'éventuelles marques de fissures, changement de couleur ou tout autre signe de détérioration. Ne pas utiliser la bobine en cas de signe de dommage sous risque de désintégration de la bobine.
- La bobine ne peut pas être immergée dans un liquide conducteur quelconque, y compris l'eau. Le boîtier tolère de faibles

- niveaux d'humidité en surface. Toutefois, il convient généralement de veiller à maintenir toutes les surfaces propres et sèches.
- Ne retirez pas le capot ; Risque de choc électrique. Toute maintenance à l'intérieur du dispositif doit être effectuée par du personnel d'entretien qualifié.
- Ne raccordez pas de câbles USB au port USB.
- La maintenance doit être faite par votre distributeur local.



# Contrôles de sécurité

Des essais de sécurité doivent être réalisés conformément les réglementations nationales applicables concernant les essais sur les dispositifs médicaux.

Les contrôles de sécurité suivants doivent être opérés chaque jour avant par l'opérateur d'utiliser l'appareil :

- Recherche de détériorations visibles de l'appareil.
- Contrôle du cordon secteur et des câbles de raccordement.
- Vérification de la bobine pour déterminer si elle est endommagée ou présente des fissures, marques, déformations, décolorations ou autres irrégularités. N'utilisez pas la bobine en présence de signes de dégradation et contactez un service S.A.V.

Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués (par du personnel qualifié) au moins une fois par an et après toute réparation :

- Résistance de l'isolation.
- Mesure des courants de fuite.
- Mesure de la résistance du conducteur de terre de protection.
- Inspection et nettoyage du filtre du ventilateur.



# Sécurité du patient

La technique de « stimulation magnétique transcrânienne répétitive » (rTMS) peut, dans certains cas, présenter un intérêt lorsqu'elle est utilisée en tant qu'outil de diagnostic ou de monitorage. En cas d'application de la technique rTMS, les informations suivantes doivent être entendues comme des consignes générales. Pour en savoir plus sur le sujet, veuillez vous reporter à la littérature pertinente, telle que les articles mentionnés ci-dessous.

Certaines précautions doivent être prises en cas de stimulation corticale à haute fréquence de répétition. La stimulation corticale à faible fréquence de répétition ne présente généralement aucun risque et a été utilisée avec peu d'effets indésirables sur des milliers de sujets, patients et volontaires sains. Il a été rapporté que La stimulation corticale à haute fréquence, pour des intensités supérieures au seuil d'excitabilité moteur du patient, aurait occasionnée des cas d'épilepsie chez des personnes sans anomalie préalable. En raison du nombre de variables techniques impliquées (intensité du stimulus, fréquence de répétition des impulsions, longueur de la salve d'impulsions, intervalle entre salves, géométrie de la bobine, position de la bobine et forme des ondes du stimulateur) et de la variabilité des seuils inducteurs de crises d'un sujet à l'autre, il pourra être très difficile de prévoir avec précision une limite supérieure de sécurité pour un protocole de stimulation donné. Tant que de nouveaux progrès n'auront pas été faits dans le domaine de la définition de la sécurité des régimes, les hautes fréquences de stimulation magnétique corticale, proches du seuil moteur, doivent être utilisées avec une grande prudence.

(Nilsson, Panizza, Grandofi)

Pour en savoir plus sur les questions de sécurité, veuillez consulter les références suivantes:

1. "Safety of different inter train intervals for repetitive transcranial magnetic stimulation and recommendations for safe ranges of stimulation parameters" de: Robert Chen, Christian Gerloff, Joseph Classen, Eric M. Wassermann, Mark Hallet, Leonardo G. Cohen.

Electroencephalography and clinical neurophysiology. 1997 Dec; 105(6):415-21.

- 2. "Risk and Safety of Repetitive Trans cranial Magnetic Stimulation: Report and suggested guidelines from the International Workshop on the safety of Repetitive Magnetic Stimulation", June 5-7, 1996 " de Eric M. Wassermann. Electroencephalography and clinical
- 3. "Tolerability and Safety of High Daily Doses of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Healthy Young Men" de: Anderson B, Mishory A, Nahas Z, Borckardt JJ, Yamanaka K, Rastogi K, George MS. The journal of ECT. 2006 Mar; 22(1):49-53

neurophysiology. 1998 Jan; 108(1):1-16.

4. "Efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in the acute treatment of major depression: a multisite randomized controlled trial" de: O'Reardon JP, Solvason HB, Janicak PG, Sampson S, Isenberg KE, Nahas Z, McDonald WM, Avery D, Fitzgerald PB, Loo C, Demitrack MA, George MS, Sackeim HA.

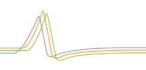
Biol Psychiatry. 2007 Dec 1;62(11):1208-16

5. "Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" de: Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A.

Clin Neurophysiology. 2009 Dec; 120(12): 2008-39

Les articles sont disponibles dans la base de données en ligne Pubmed (www.pubmed.gov).





# Sécurité et recommandations

**ATTENTION:** La stimulation corticale rapide peut induire des crises d'épilepsie. Assurezvous que les précautions nécessaires soient respectées. Ne JAMAIS dépasser les valeurs indiquées sur les tableaux 1 à 3 ci-dessous et soyez avertis de l'importance de la fréquence de stimulation et de l'intensité de stimulation en fonction du seuil moteur.

Les Recommandations de sécurité proviennent du "Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec; 120(12): 2008-39.

**Tableau 3** Durée maximale de sécurité (exprimée en secondes) des trains uniques de rTMS. La sécurité est définie comme l'absence de propagation de l'excitation, de post-décharge de l'activité EMG ou de déclenchement de crise. Les chiffres précédés de « > » correspondent à la plus longue durée testée sans effet secondaire.

Fréquence (Hz)	Intensité de stimulation (% du seuil moteur de repos [SMR])									
	90 %	90% 100% 110% 120% 130%								
1	> 1800	> 1800	> 1800	> 360	> 50					
5	> 10	> 10	> 10	> 10	> 10					
10	> 5	> 5	> 5	4,2	2,9					
20	2,05	2,05	1,6	1,0	0,55					
25	1,28	1,28	0,84	0,4	0,24					

Tableau 1: Recommandations de sécurité pour la stimulation rTMS appliquée en dehors du cortex moteur



Tableau 4 Recommandations de sécurité concernant les intervalles inter-trains pour 10 trains délivrés à une fréquence inférieure à 20 Hz. La durée maximale des trains de rTMS à chaque intensité de la stimulation ne doit pas dépasser les valeurs énumérées dans la partie B de la table. Ces données ont été obtenues pour le cortex moteur et restent encore à valider pour des applications à des cibles corticales non motrices.

Partie A	Intensité de stimulation (% du SMR)							
Intervalle intertrains (millisecondes)	100%	105 %	110%	120%				
5000 1000	Sûr Dangereux (post-décharge EMG après 3 trains)	Sûr Dangereux (sur le plan théorique, car post-décharge EMG non observée)	Sûr Dangereux (post-décharge EMG après 2 trains)	Données insuffisantes Dangereux (post-décharge EMG après 2 trains)				
250 Partie B	Dangereux (sur le plan théorique, car post-décharge EMG non observée) Intensité de :	Dangereux (sur le plan théorique, car post-décharge EMG non observée) stimulation (% du SMR)	Dangereux (post-décharge EMG après 2 trains)	Dangereux (post-décharge EMG après 3 trains)				
Fréquence (Hz)	100%	110%	120%	130%				
	Durée du tra	in (nombre de chocs)						
1 5	> 270 (> 270) 10 (50)	> 270 (> 270)	> 180 (> 180)	50 (50)				
10	5 (50)	10 (50) 5 (50)	10 (50) 3,2 (32)	10 (50) 2,2 (22)				
20 25	1,5 (30) 1,0 (25)	1,2 (24) 0,7 (17)	0,8 (16) 0,3 (7)	0,4 (8) 0,2 (5)				

Tableau 2: Recommandations de sécurité pour la stimulation rTMS appliquée au cortex moteur

Published TBS (biphasic pulses) and QPS (monophasic pulses) protocols on normal subjects. No significant side effects reported, apart vagal reactions after prefrontal cortex stimulation. Consensus reached for this table.

	Pulses in the burst	Total train pulses	Intensity	Stimulation site
"Standard" cTBS (following Huang et al. 2005)	3 at 50 Hz, repeated at 5 Hz	600 (40 s)	80% of active MT	Motor cortex, PFC <sup>c</sup>
Silvanto et al. 2007	8 at 40 Hz, repeated every 1.8 s	200	60% of the maximal stimulator output	Visual cortex
Nyffeler et al. 2006 <sup>a</sup>	3 at 30 Hz, repeated at 10 Hz	200	80% of resting MT	Frontal eye fields
"Standard" iTBS protocols (following Huang et al. 2005)	3 at 50 Hz, repeated at 5 Hz for 2 s	600	80% of active MT	Motor cortex, PFC <sup>c</sup>
QPS <sup>b</sup> (following Hamda et al., 2008)	4 (ISI ranging 1.5 ms-1.25 s), repeated every 5 s	1440	90% of active MT	Motor cortex

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Also repeated TBS in the same session (at 5, 15, 60, 75 min).

Tableau 3: Safety recommendation for TBS (Theta Burst Stimulation) and QPS (Quadripulse stimulation)





<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> 2000 maximal total pulse number per day; highest intensity used resting MT (Y. Ugawa, personal communication).

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup> PFC = prefrontal cortex (Grossheinrich et al. 2009).

# CEI 60601-1 Appareils électromédicaux

**ATTENTION** Lors du raccordement, respectez les normes suivantes:

CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 :

Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux.

En cas de raccordement à un dispositif médical utilisant une pièce appliquée de type F ou à un autre équipement non conforme à la norme CEI 60601-1 mais répondant à la norme de sécurité applicable à ce type d'équipements, l'équipement supplémentaire:

 Doit être placé hors de l'environnement immédiat du patient (l'environnement immédiat du patient est la zone dans laquelle un contact intentionnel ou accidentel peut se produire entre le patient et des parties du système (par ex. une imprimante) ou si une autre personne touche des parties du système)

ou

2) s'il est placé dans l'environnement immédiat du patient, il doit être :
a) Equipé d'une mise à la terre de protection supplémentaire,

ou

 b) Alimenté par un transformateur d'isolement supplémentaire, limitant le courant de fuite du boîtier à une valeur n'excédant pas 0,5 mA,

ou

c) Alimenté par une alimentation électrique isolée de la terre, limitant le courant de fuite du boîtier à une valeur n'excédant pas 0,5 mA

Veuillez consulter la norme CEI 60601-1.



# IEC 60601-1 Exigences de classification

# Type de protection contre le choc électrique:

Classe I: équipement dont la protection contre le choc électrique ne se limite pas à un isolement de base mais prévoit une précaution de sécurité supplémentaire sous la forme d'un moyen de raccordement de l'équipement au conducteur de terre de protection dans le câblage fixe de l'installation, de manière à ce que les pièces métalliques accessibles ne puissent être parcourues par le courant en cas de défaillance de l'isolement de base.

# Méthode(s) de stérilisation ou de désinfection recommandée(s) par le fabricant:

Voir la section "Entretien".

# Degré de protection contre les chocs électriques:

- Type BF: Les parties appliquées procurent un certain degré de protection contre les chocs électriques, particulièrement en ce qui concerne:
  - Le courant de fuite permis.
  - L'élément appliqué est électriquement isolé (flottant).
  - Non destiné à une application directe sur le cœur.

# Degré de protection contre les infiltrations néfastes d'eau:

MagPro et bobines :
 IPx0: Appareil ordinaire (appareil clos non protégé contre les infiltrations d'eau).

Degré de sécurité de l'appareil lors d'utilisation en présence d'un anesthésique inflammable vaporisé dans de l'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote:

 Appareil ne convenant pas à une utilisation en présence d'un tel mélange.

#### Mode de fonctionnement:

Continu.





# Qu'est-ce que la stimulation magnétique?

La stimulation magnétique est une technique non-invasive sans douleur visant à exciter et à dépolariser les neurones dans le cerveau et le système nerveux périphérique au moyen de courants induits. L'excitation est causée par de faibles courants électriques induits dans le tissu en changeant rapidement les champs magnétiques. Cette découverte se fonde sur le principe de l'induction électromagnétique – découverte en 1831 par le scientifique britannique Michael Faraday.

Utilisée pour stimuler le cerveau, on l'appelle généralement Stimulation magnétique transcrânienne (TMS). La TMS peut être simple ou double TMS, ou Stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS). La TMS à impulsion simple ou double sert principalement à la recherche physiologique et à des fins de diagnostic. Lorsque la stimulation magnétique est délivrée à intervalles réguliers, on l'appelle rTMS. Lors de la stimulation du cerveau, le rTMS peut produire des effets durables sur les fonctions cérébrales telles que l'amélioration de l'humeur dans la dépression.

# Possibilités d'application

La stimulation magnétique est devenue un outil inestimable pour l'évaluation du système moteur chez l'humain, autant pour les sujets sains que malades.

En neurophysiologie et neurologie cliniques, on peut l'utiliser pour étudier les voies motrices centrales et pour examiner les patients atteints de radiculopathies et de plexopathies.



La stimulation magnétique permet aussi de cartographier les aires corticales et leurs fonctions, d'étudier la connectivité des réseaux neuronaux et d'évaluer l'importance fonctionnelle des différents éléments d'un réseau neuronal dans le cadre d'une tâche spécifique.

On peut l'utiliser pour évaluer l'excitabilité intra-corticale et moduler le niveau d'excitabilité d'une cible corticale donnée au-delà de la durée de la stimulation.

Cette technique est susceptible de faciliter notre compréhension de la neurophysiologie du cerveau humain et promet également d'améliorer la valeur des études par imagerie grâce à l'apport d'informations relatives au rôle fonctionnel des différentes aires cérébrales.





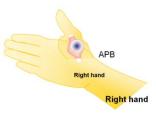
# Détermination du seuil moteur (MT)

Cette section contient des informations sur la façon de mesurer le seuil moteur d'un patient.

Lorsqu'une bobine magnétique est déchargée sur le cortex moteur et que l'énergie de décharge excède la valeur seuil moteur (MT ou Motor Threshold), les neurones sont activés et les muscles ciblés se contractent. Le MT se définit comme : l'énergie minimale de la TMS à impulsion simple nécessaire pour observer une contraction du muscle court abducteur du pouce (APB).

Un protocole de stimulation est souvent défini à un niveau spécifique lié au niveau du MT, par ex. 120 % du MT. En conséquence, la détermination du MT est une première étape importante dans la procédure de traitement. Le MT est aussi spécifique à

chaque patient et bien qu'il soit relativement stable, il peut varier avec le temps.



La détermination initiale du MT a deux objectifs :

- 1) déterminer l'emplacement de la zone de la main du cortex moteur
- 2) déterminer le niveau de stimulation minimum (le MT) requis pour provoquer une contraction répétée du pouce.

La détermination du MT s'effectue sur

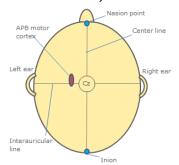


l'hémisphère gauche du cerveau sur la zone du cortex moteur en vue d'activer l'APB de la main droite. Si l'on stimule l'hémisphère droit, l'activation est dans la main gauche. Le patient est placé verticalement dans un fauteuil normal ou un

fauteuil de traitement.

La zone de la main du cortex moteur est approximativement 5 cm en-dessous de

l'axe central de la tête (le vertex Cz) et sur l'axe inter-auriculaire (l'axe allant d'une oreille à l'autre via le Cz) ou à proximité immédiate (autour de la ligne en pointillés sur le schéma).



Lors de la localisation de la zone de la main du cortex moteur, utilisez des stimulations simples en ajustant l'intensité du stimulateur MagPro à 70%. Pour la plupart des patients, cela garantira que la stimulation dépasse le niveau du MT. Quelques patients auront une valeur supérieure de la valeur MT et pour ceux-là. une intensité de stimulation supérieure doit s'appliquer. Déplacez la bobine de façon antéro-postérieure et médiolatérale par rapport au point de départ par paliers de 0,5 cm pour localiser le « point chaud » (hotspot) et voir la contraction du muscle.

Un muscle contracté fera baisser le MT; cela peut être une aide de demander au patient de tendre temporairement le pouce tout en recherchant la localisation optimale. Lorsque l'on voit une contraction visible du pouce de la main droite, la localisation est trouvée. La valeur MT peut ensuite être déterminée.

Demandez au patient de détendre le muscle du pouce de la main droite pour pouvoir déterminer le niveau MT. Lors de la détermination du MT, donnez des intervalles aléatoires entre les impulsions mais avec au moins 3 secondes entre chacune. Des taux de répétition supérieurs peuvent conduire à un MT supérieur. Réduisez l'intensité de la stimulation à la valeur la plus basse provoquant une contraction visible du pouce de la main droite lors de 3 stimulations sur 5 ou de 5 sur 10.

Il est à noter que, parfois, il n'est pas possible de stimuler le pouce seul et que plusieurs doigts sont stimulés simultanément.

# **Présentation**

La famille MagPro se compose de différents modèles aux caractéristiques variables. Le présent chapitre décrit les différences entre les modèles. Le nom du modèle MagPro est affiché sur l'écran au démarrage.

Toutes les caractéristiques sont décrites au cours des chapitres suivants. Il est à noter que tous les modèles ne présentent pas toutes les caractéristiques.

## Modes de fonctionnement

L'appareil fonctionne selon les modes suivants:

MagPro système	Modes
R30	Standard
R30 + MagOption	Standard Double (Dual) Jumelé (Twin)
X100	Standard
X100 + MagOption	Standard Puissance Double (Dual) Jumelé (Twin)

## Mode Standard

Généralement utilisé avec les séquences de trains à haute répétition.

#### Mode Jumelé / Double

En mode Jumelé / Double, le MagPro peut produire jusqu'à 50 impulsions jumelées avec un intervalle d'impulsions pouvant descendre à 1ms.

# Mode Puissance

Le mode Puissance est le mode le plus puissant. Il permet d'augmenter de 40% environ la largeur et la crête des impulsions pour toutes les formes d'ondes.

# Sens du courant

Le tableau ci-dessous indique le sens du courant sélectionnable dans la bobine magnétique:

MagPro système	Sens du courant
R30	Normal
R30 + MagOption	Normal
X100	Normal ou Inversé
X100 + MagOption	Normal ou Inversé

# Formes d'ondes

L'appareil est un stimulateur magnétique puissant et efficace, qui présente les formes d'ondes suivantes :

MagPro système	Formes d'ondes
R30	Biphasique (sinusoïdale)
R30 + MagOption	Monophasique Biphasique (sinusoïdale)
X100	Monophasique Biphasique (sinusoïdale) Salve (burst) biphasique
X100 + MagOption	Monophasique Biphasique (sinusoïdale) Demi-sinusoïde Salve (burst) biphasique

# Fréquence de répétition

L'appareil peut fonctionner jusqu'à la fréquence de répétition suivante :

MagPro model	Max. Fréq. rép.
R30	30pps
R30 + MagOption	30pps
X100	100pps
X100 + MagOption	100pps

pps: Pulses Par Seconde (impulsions par seconde)





# **Fonctions**

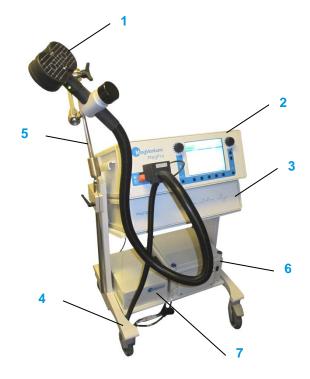
# Logiciel

Le MagPro dispose d'une interface utilisateur générale logique et bien organisée, qui permet de visualiser l'ensemble des fonctions.

La zone d'état indique, entre autres, la température de la bobine, les stimuli disponibles (selon la température de la bobine) et le type de bobine. Toutes les informations sont affichées sous une forme facilement lisible.

Le MagPro peut enregistrer et charger des paramètres personnalisés, en mémorisant tous les paramètres dans une séquence de stimulation. L'appareil affiche les paramètres réels et les paramètres prédéfinis.

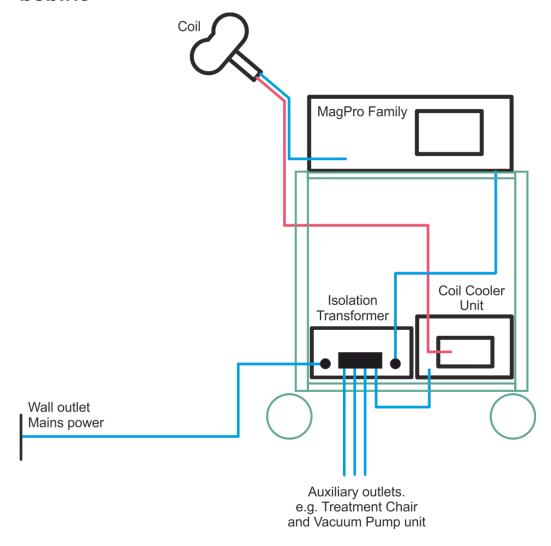
Les connecteurs de bobine du MagPro s'adaptent à la plupart des bobines de stimulation de MagVenture (voir le catalogue des accessoires). Le MagPro peut combiner et contrôler un équipement externe via les déclencheurs Entrée/Sortie. En cas de sélection des déclencheurs externes, l'appareil peut être contrôlé depuis un dispositif externe, tel qu'un Keypoint®



- Bobine de stimulation magnétique
- 2 MagPro
- 3 MagOption
- 4 Chariot
- 5 Bras flexible de la bobine
- 6 Refroidisseur de bobine
- 7 Transformateur d'isolement



# Confirguration du système, y compris le refroidisseur de bobine



**AVERTISSEMENT:** Toujours utiliser un transformateur d'isolement limitant le courant de fuite du boîtier.

**ATTENTION:** Le transformateur d'isolement MagVenture existe en différents modèles en fonction de la tension secteur locale; 100V~, 120V~, 200V~ et 230V~.





# Symboles et raccordements

# Panneau arrière

Veuillez suivre les instructions d'utilisation et consulter la documentation jointe.

ATTENTION Risque de choc électrique. Ne pas retirer le capot. L'entretien doit être assuré par du personnel qualifié.



1 Connecteur secteur

10 2 Bouton MARCHE / ARRET

> 3 Connecteur équipotentiel

4 Connecteur de mise à la terre

Port série COM1 (Moniteur PEM) COM<sub>1</sub> 5 COM<sub>2</sub>

6 Port série COM2 (Exportation de données et contrôle externe)

> 7 Entrée/sortie de déclenchement

Ports USB, à n'utiliser que 8 pour les dispositifs fournis par MagVenture.

Modèle MagPro

RÉF. Numéro de série SN xxx Numéro de pièce P/N

> L'appareil conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Date de fabrication manufacture (Année-Mois)

Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE): Informations sur la

conformité

# Bouton MARCHE / ARRET (2)

L'interrupteur d'alimentation est situé dans l'angle du panneau pour un accès facile lors de la mise en marche de l'appareil.

# Mise à la terre / Équipotentialité

Pour garantir la sécurité de l'environnement du patient, il est vivement conseillé de prévoir une mise à la terre efficace des différents éléments de l'équipement. Deux connecteurs sont prévus à cet effet. En cas de raccordement d'éléments supplémentaires à l'appareil, tenez compte des courants de fuite maximum autorisés par la norme CEI 60601-1.

# Conducteur de compensation du potentiel (3)

Pour compenser les potentiels entre les différentes parties métalliques pouvant être touchées simultanément, ou pour réduire les différences de potentiel pouvant se produire lors du fonctionnement entre les corps des dispositifs électrique médicaux et les parties conductrices d'autres objets.

# Protective Earth Connector (4)

For grounding of various items of the system.

# Ports de série (5 + 6)

Les connecteurs de ports série COM1 et COM2 sont utilisés comme interface pour les autres équipements. COM1 est utilisé comme interface pour le moniteur de PEM et COM2 pour l'exportation de données et le contrôle du stimulateur depuis un ordinateur externe.

# Connecteur Trig in / Trig out (7)

Le déclenchement d'autres équipements par un MagPro et d'un MagPro par d'autres équipements est possible. Un câble spécifique aux équipements doit être utilisé.

#### Ports USB (8)

Les ports USB doivent être utilisés uniquement pour l'exportation de données supportées par le programme de transfert des données. Se référer à la documentation annexe.

Le port USB est aussi utilisé pour la mise à jour du logiciel MagPro. Il existe certaines restrictions pour les modèles de clés USB. Voir page 54 pour plus d'informations.



Ą

CE

0543

2017-05



# Commandes

# Panneau de façade



Suivre les instructions. Voir documentation annexée.



Appareil de type BF (l'appareil est isolé électriquement)



Activer/Désactiver



Connecteurs de commande de la bobine.



Témoin de démarrage



Bouton de déclenchement, impulsion simple.



- Connecteur de
  - 7 Touches de la bobine fonction
- Connecteur Lemo supérieur
- 8 Zone d'affichage
- Connecteur Lemo inférieur
- 9 Molette de réglage des options
- 4 Molette de réglage de l'amplitude
- 10 Touches flèches
- Voyant de démarrage
- Bouton de 11 déclenchement
- **Bouton Actif** /Inactif

**AVERTISSEMENT** Ne jamais toucher les plaquettes métalliques situées dans le gros connecteur orange.

# Connecteur de la bobine (1)

Le gros connecteur orange transmet le courant de stimulation à très haute tension ainsi que les signaux de mesure de température de la bobine.

# Connecteurs Lemo (2 + 3)

Le petit connecteur Lemo transmet les signaux de commande. On utilisera la connexion Lemo pour commander l'appareil depuis la poignée de la bobine. Le connecteur Lemo doit être raccordé si l'utilisateur veut pouvoir mesurer les stimuli disponibles et activer le mode Train. Dans le cas contraire, seule la stimulation unique (non répétitive) est possible.

# Molettes de réglage (4 + 9)

L'appareil possède deux molettes de réglage: une pour régler l'amplitude (4) et l'autre pour basculer entre les options de chaque ligne (9).

# Témoin de démarrage (5)

Le voyant vert situé à côté du symbole du sablier clignote pendant la période de démarrage.

# Bouton Actif / Inactif (6)

La fonction On (Actif) / off (Inactif) est utilisée pour activer le système au moment de commencer la procédure et, une fois que celleci est terminée, pour le désactiver. Le dispositif doit être doit être désactivé avant de changer la bobine.

La fonction de démarrage peut aussi être activée à l'aide du bouton 'trigger' situé sur la poignée de la bobine.

Reportez-vous à la section ci-dessous concernant les bobines.

# Zone de touches de fonction et d'affichage (7+8)

Le dispositif possède un panneau de façade comprenant 5 touches de fonction (7) et un affichage TFT (8). Les fonctions des touches de fonction sont illustrées ci-dessus, sous l'affichage.

# Touches flèches (10)

Les touches flèches servent à passer d'une ligne à l'autre dans le menu d'affichage.

## Bouton de déclenchement (11)

Deux petits boutons noirs ronds sont situés de part et d'autre des touches de fonction. Le





bouton rond à droite des touches de fonction est sert au déclenchement. La fonction de déclenchement se trouve aussi dans la poignée de la bobine. Elle permet de déclencher une stimulation simple.

# **Bobines**



Molette de contrôle de l'intensité (amplitude) de stimulation.
Bouton 'trigger' orange.
LED de couleur rouge: inactif / LED de couleur

verte : actif

Activer le système MagPro à l'aide de la bobine :

Bobine avec bouton de contrôle de l'amplitude: Tourner la Molette de contrôle à son minimum et appuyer sur le bouton pendant 2 secondes. Bobine sans bouton de contrôle de l'amplitude: Appuyer sur le bouton 'trigger' pendant 2 secondes.



# Commandes du logiciel

# Zone d'état (1)

Amplitude 50 %	di/dt effectif 75 A/us	• 11:58:32 - Coil Type is N • 12:00:10 - Coil Type is U • 12:00:10 - Coil Type is N	иСF-B70 (65) Jnknown (65) иСF-B70 (65)	<sup>2012-05-16</sup> 12:00
Statut	Température bobine	Type bobine	Nb Stimuli	disponibles
<b>Activé</b>	24°C	MCF-B70		80

La zone d'état de la partie supérieure contient des champs d'état fixes. Elle affiche les paramètres suivant :

# Intensité (Amplitude)

L'amplitude est l'expression de la puissance de sortie. En cas de remplacement de la bobine, l'appareil règle automatiquement l'amplitude sur 0%.

### di/dt effectif

di/dt effectif est la valeur réelle mesurée (A/µs) du gradient de courant de la bobine. En cas de stimulation par des impulsions jumelées ou impulsions burst biphasiques, le champ di/dt effectif affiche les paramètres A et B, qui correspondent à l'amplitude de la première impulsion (A) et de la deuxième impulsion (B) pour les impulsions jumelées et la dernière impulsion burst (B) pour les impulsions biphasiques.

di/dt effectif
A: 75 A/usec
B: 76 A/usec

## Actif / Inactif

Actif / Inactif est une fonction manuelle qui indique si l'appareil peut ou non être activé. L'appareil doit être réglé sur Actif pour pouvoir être activé. Il est désactivé automatiquement en cas de :

- Surchauffe des bobines
- Surchauffe de l'appareil
- Déconnexion de la bobine magnétique de stimulation.
- Inactivation automatique après un temps donné, pas d'activité après la durée sélectionnée.

## Température de la bobine

Le champ Température bobine indique la température réelle mesurée de la bobine.

Le signal "Actif" devient jaune à 5°C (41°F) avant le seuil de température maximum, pour signaler un risque de surchauffe.

Si la température dépasse 43 °C (109°F) ou si elle est entre 44 °C (111°F) et 48 °C (118°) pendant plus de 10 minutes (en fonction du type de bobine et du programme du MagPro), le système est automatiquement désactivé et le champ passe du jaune au rouge. Pour utiliser de nouveau l'appareil, il suffit de remplacer la bobine ou d'attendre qu'elle refroidisse.

Remarque : certaines bobines spéciales peuvent avoir des limites de température plus élevées. Voir les modes d'emplois séparés.

Une amplitude et une fréquence de répétition élevée accélèrent la surchauffe de la bobine.

Un algorithme ITP (ITP – Intelligent Temperature Prediction) est intégré, précaution supplémentaire, pour prédire la température de la bobine plus rapidement que le capteur de température placé dans la bobine. Le symbole « ! » s'affiche lorsque l'ITP est actif.



#### Type de bobine

Tous les types de bobines de stimulation magnétique actuellement proposés par MagVenture sont compatibles avec cet appareil. L'appareil identifie automatiquement le type de bobine raccordé aux connecteurs de bobine.

Si un nouveau type de bobine est utilisé, que le logiciel du MagPro ne le reconnaît pas et qu'il n'indique donc pas son nom, un nom générique de famille de bobine sera affiché.

### Stimuli disponibles

Le nombre de stimuli disponibles est calculé en fonction du type de bobine, de la température réelle et de l'amplitude de stimulation. Voir aussi "Nombre de stimuli définis" au paragraphe *Zone d'information*.

Journal des événements ; heure et jour Dans la partie supérieure droite de l'écran de la zone d'information sont présentées les données suivantes :

- Espace mémoire disponible sur la clef USB

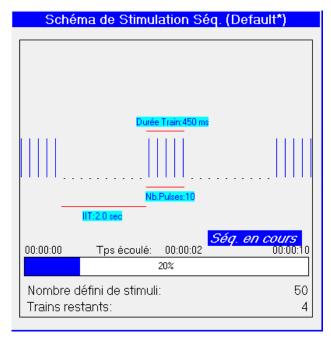




- Données de chargement (nouvelles données sur la ligne du bas)
- Heure et jour

Pour plus d'information sur les données contenues dans la carte mémoire et les données de chargement se reporter à la documentation sur le transfert de données.

# Zone d'information (2)



Le côté gauche de l'écran correspond à la zone d'information, qui est réservée à la représentation des configurations choisies, par ex. la forme d'onde, l'amplitude et la séquence. Elle fournit simultanément des informations comme le nombre de stimuli définis ou la durée des trains.

# Zone de sélection (3)

Menu Séqu	ence
Contrôle de déclenchement	Séquence
Fréq. de Stim.	20 pps
Chocs par train	10
Nb. Trains	5
Intervalle Inter-Trains	2.0 sec
Avertissement sonore	Activé
Rampe montante	1.00
Trains rampe montante	10

Toutes les options disponibles sont indiquées sur la droite de l'écran.

Cette section se compose de quatre menus différents pouvant être sélectionnés avec la touche de fonction correspondante. Au démarrage, l'appareil affiche toujours le menu principal.



Chaque menu est subdivisé en plusieurs lignes d'options (par ex. Fréq. de Stim. et Nombre de trains) commandées par les touches flèches.

Les réglages correspondants sont affichés sur chaque ligne (et commandés par la molette de réglage de droite). Pour plus de détails, consultez le chapitre "Démarrage" ou la page 47, qui énumère tous les réglages.

# Zone des touches de fonction (4)



Les cinq touches de fonctions sont représentées dans la partie inférieure de l'écran. La fonction de chaque touche est indiquée sur l'afficheur situé au-dessus de celle-ci. Voir aussi le chapitre "Démarrage".





# Démarrage

# Procédure générale

- Choisissez la bobine appropriée et raccordez-la à l'appareil. Allumez l'appareil.
- Choisissez une configuration dans le menu principal et positionnez la bobine près du point de stimulation. Activez l'appareil.
- Appuyez sur le bouton de déclenchement pour produire un stimulus simple puis augmentez progressivement l'amplitude.

**NOTE** Les utilisateurs expérimentés peuvent sélectionner des séquences de stimulation dans le menu Séquence.

## Stimulation simple

La fonction de stimulation simple est activée par le bouton de déclenchement de l'appareil. L'utilisateur peut à tout moment lancer une impulsion simple, à l'aide des boutons de déclenchement de l'appareil ou du manche de la bobine, y compris pendant la période qui sépare deux séquences de trains, par ex. pour déterminer le seuil moteur.

# Création d'une configuration

Pour créer une configuration, l'utilisateur doit faire des choix dans deux menus : le menu principal et le menu Séquence.

Pour définir les paramètres fixes, il sélectionnera des options dans le menu Configuration et le menu Séquence.

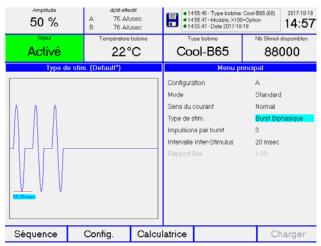
trouve dans l'arborescence des menus, page 44.

## Boîte de message

Une boîte de message apparaîtra quand configurations lorsque les paramètres choisis sont incompatibles. La boîte de message contiendra une description de l'erreur.

# Exemple: Information Burst bisphasique impossible en mode Jumelé/Double.

# Menu principal

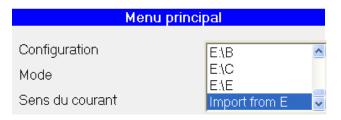


Le menu sélectionné est indiqué dans la zone d'état, immédiatement au-dessus de la zone de sélection.

# Configuration

# Configuration par défaut

L'appareil démarre automatiquement en configuration par défaut. Pour effectuer une stimulation avec les paramètres par défaut, il suffit d'appuyer sur le bouton de démarrage dans le menu 'séquence'.



# Configurations prédéfinies

Hormis la configuration par défaut, vous avez Une vue d'ensemble de tous les paramètres se le choix entre 26 configurations prédéfinies créées dans le menu Configuration (lettre A à Z). La configuration active peut être visualisée dans la zone d'information. La configuration sélectionnée apparaît parmi les configurations affichées dans la zone d'information mais elle n'est pas chargée tant que le bouton Charger n'a pas été enfoncé (pour enregistrer une configuration personnalisée, allez à l'option Configuration du menu Configuration). Si une clef USB comprenant des fichiers configurations est insérée, les fichiers apparaissent avec la lettre correspondant au disque en cours de lecture (D:\A-Z ou E:\A-Z). Une dénomination individuelle des configurations est également possible (voir la description dans la section suivante). Il est





aussi possible d'importer tous les fichiers de configuration depuis la clé USB par "Importer depuis D" ou "Importer depuis E". Se reporter à la page de sauvegarde des fichiers d'installation. Si une configuration chargée est modifiée, un astérisque (\*) est ajouté dans les informations d'en-tête.

Timing (A)

Timing (A\*)

# Configuration usine

La configuration usine permet de rappeler les paramètres d'origine de l'appareil.

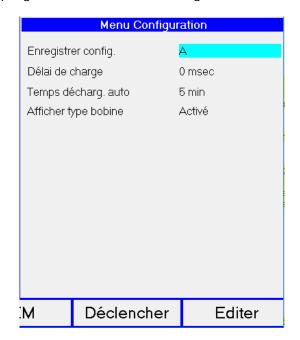
# Nommer des configurations

Une dénomination individuelle de nouvelles configurations et un changement de nom de configurations existantes sont possibles. Pour utiliser cette fonction, "Modifier un nom de fichier" doit être sélectionné sur la page de Service 2, voir page 41.



ON

Dans le menu Configuration, Enregistrer une configuration, appuyer sur la touche programmable Modifier/Enregistrer.



Activant la molette de réglage de droite, une liste déroulante apparaît pour la saisie de lettres a-z, de chiffres 0-9, -, \_ (trait de soulignement), Maj (passage entre minuscules et majuscules), Verrouillage des majuscules (passage de lettres a-z à A-Z dans la liste

déroulante), Ins (insertion de caractère), Supp (effacer un caractère).





Sélectionner le premier chiffre / lettre et appuyez sur la touche programmable Entrée. Continuer avec la saisie du chiffre / de la lettre suivante et terminer en appuyant sur la touche programmable Entrée.

Avec les 2 boutons directionnels, il est possible de déplacer le curseur (caractère rouge) vers l'avant et l'arrière dans le champ du nom.

Enregistrer config.

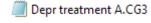
TR-143s\_

Terminer la saisie et sauvegarder la configuration avec le nouveau nom en sélectionnant "Enregistrer" dans la liste déroulante et en appuyant sur la touche Entrée.

Pour quitter le mode éditeur, appuyer sur "Quitter" dans la liste déroulante.
Conseil : Si un nom plus complexe est utilisé, un moyen plus simple de nommer des configurations peut se faire à l'aide d'une clé USB. Exporter une configuration sur la clé USB. Ouvrir le fichier d'installation stocké sur la clé USB (xxxxx.CG3).



Nouveau nom



Installer la clé USB sur le panneau arrière du MagPro et charger la configuration dans le système MagPro depuis le Menu principal, Configuration à l'aide de la touche programmable Rappel.

Menu principal

Configuration Depr treatment A

#### Supprimer une configuration

Les configurations stockées peuvent être supprimées individuellement - ou toutes en





même temps grâce à la fonction "Supprimer tout" de la page de Service 1.

Delete Setup

١...

#### Mode

#### Mode Standard

Le mode Standard peut être choisi pour les quatre formes d'ondes:

- Monophasique
- Biphasique
- Demi-sinusoïde
- Salve (burst) biphasique

Si vous choisissez le mode Standard, l'appareil fonctionnera avec un seul accumulateur d'énergie. On choisit généralement le mode Standard pour une stimulation simple ou pour des séquences de trains ne nécessitant le mode puissance les impulsions jumelées.

#### **Mode Puissance**

Dans ce mode, les deux accumulateurs d'énergie s'additionnent. Les impulsions hautes puissance peuvent être choisies pour les quatre formes d'ondes :

- Monophasique
- Biphasique
- Demi-sinusoïde
- Salve (burst) biphasique

La largeur et l'amplitude des impulsions augmentent de 40% environ par rapport au mode Standard.

## Mode Jumelé (Twin)

En cas de stimulation par impulsions jumelées (double impulsions), les deux accumulateurs d'énergie fonctionnent côte à côte. L'appareil est capable de déclencher 20 impulsions jumelées (twin pulses) par seconde (tpps) pour le X100 + MagOption et 5tpps pour le R30 + MagOption. Lors de chaque stimulation, le mode Jumelé active deux impulsions séparées par un intervalle d'impulsions variable. Si vous choisissez le mode Jumelé, la ligne Rapport impulsion B/A apparaît automatiquement. L'amplitude des deux impulsions, A et B, est alors contrôlé selon un rapport modulable entre 0,20 et 5,00. L'impulsion B est réglée d'après un rapport de pourcentage proportionnel à l'impulsion A. Le

rapport impulsion B/A est calculé en divisant l'impulsion B par l'impulsion A. L'amplitude de A est contrôlée par la molette.

### Mode Double (Dual)

Ce mode est similaire au mode Jumelé, à l'exception du choix de l'amplitude des impulsions. Si vous choisissez le mode Double, la ligne Amplitude impulsion B apparaît automatiquement dans le menu principal sélectionné et indique que l'impulsion A et l'impulsion B peuvent être réglées indépendamment. L'impulsion B est l'impulsion de base de cette sélection et peut être réglée sur une valeur comprise entre 0 et 100%. L'amplitude de l'impulsion A est contrôlée par la molette d'impulsion.

Les modes Jumelé et Double peuvent être sélectionnés pour trois formes d'ondes différentes :

- Monophasique
- Biphasique
- Demi-sinusoïde

# Sens du courant

Dans certaines études, il est nécessaire de modifier le sens du courant. L'utilisateur peut choisir les options Normal ou Inversé, sans qu'il soit nécessaire de changer la position de la bobine.

# Normal

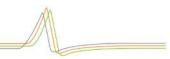
Dans le sens normal, le courant traverse la bobine dans le sens des flèches représentées sur l'enrobage de la bobine.

#### Inversé

Dans le sens inverse, le courant traverse la bobine dans le sens contraire des flèches représentées sur l'enrobage de la bobine.

Le sens du courant induit dans le tissu est toujours contraire au sens du courant dans la bobine.

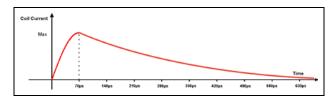




#### Forme d'onde

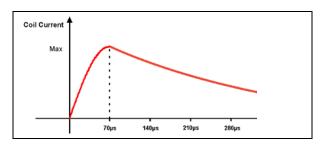
Cette ligne permet de sélectionner quatre formes d'ondes différentes:

# Monophasique



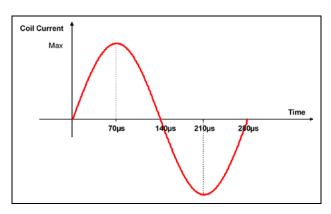
Monophasique, pleine longueur

On choisit généralement la forme d'onde monophasique pour un stimulus simple. Cette forme d'onde dépose une grande quantité d'énergie dans la bobine, ce qui explique que celle-ci chauffe plus vite.



Monophasique, coupée pour comparaison avec les autres formes d'ondes

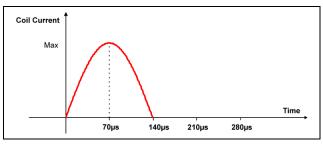
# Biphasique (sinusoïdale)



On choisit habituellement la forme d'onde biphasique pour les stimulations répétitives de burst. Pour plus d'informations sur les haute fréquence, par ex. dans les études nécessitant la rTMS. Cette forme d'onde est

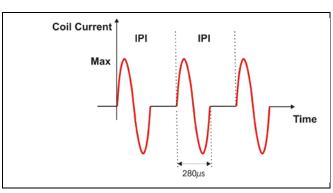
très puissante. La quantité d'énergie déposée dans la bobine est moins importante, si bien que celle-ci peut assurer plus de stimulations avant de chauffer. Comparée à la forme d'onde monophasique, la forme d'onde biphasique est donc relativement efficace et permet une moindre atténuation de la puissance (roll off).

#### Demi-sinusoïde



La forme d'onde demi-sinusoïde nécessite moins d'énergie que toutes les autres formes. Elle n'est pas aussi puissante que la forme d'onde biphasique, si bien que la quantité d'énergie placée dans la bobine est assez faible (environ la moitié de la quantité déposée par la forme d'onde biphasique).

# Salve biphasique (Thêta Burst)



Les stimulations par ondes biphasiques de type Burst permettent une stimulation puissante. Le burst peut être composé de 2, 3, 4 ou 5 pulses pour chaque stimulation avec un intervalle inter pulse (IIP) faible.

Le mode biphasique de type burst peut être utilisé pour définir les stimulations en Thêta stimulations de type Burst ou Biphasique, se reporter à la page 34.



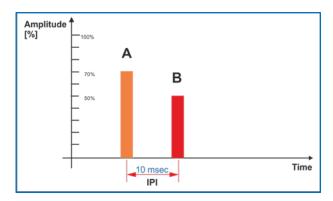


#### Intervalle Inter Stimulus

L'intervalle Inter Stimulus (IIS) correspond au temps écoulé entre le début de la première impulsion et le début de la deuxième impulsion. L'IIS est réglable (voir la page 48 pour une vue d'ensemble des réglages possibles).

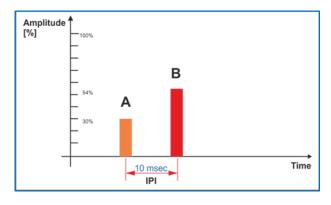
# Amplitude absolue (mode double – Dual Mode)

Les deux impulsions (A et B) sont réglables individuellement. Dans cet exemple, l'impulsion A est de 70 % et l'impulsion B est réglée sur 50 % de la puissance maximale.



# Amplitude relative (mode jumelé – Twin Mode)

Les deux impulsions (A et B) sont réglées selon un rapport sélectionné B/A = 1.8. Dans cet exemple, l'impulsion A est réglée à 30 % et l'impulsion B à  $1.8 \times 30 \% = 54 \%$ .



La première impulsion peut activer les mécanismes d'inhibition et de facilitation et modifier le seuil et la disponibilité de la deuxième impulsion. Les impulsions jumelées permettent d'étudier en détail les mécanismes d'inhibition et de facilitation dans le cerveau et la moelle épinière.



# Menu Séquence

## Contrôle du timing, interne



### Séguence

Si Séquence est sélectionné, les options suivantes doivent être paramétrées :

# Fréquence de Stimulation

La fréquence de stimulation correspond au nombre d'impulsions générées par seconde (pps ou Hz).

# Chocs par train

Nombre d'impulsions de chaque train. La durée du train est calculée automatiquement par division du nombre d'impulsions d'un train par la fréquence de répétition.

## Nombre de trains

Nombre total de trains effectués au cours de la séquence.

## Intervalle intertrains (IIT)

Intervalle de temps qui sépare deux trains, correspond au temps écoulé entre la dernière impulsion du premier train et la première impulsion du train suivant.

## Avertissement sonore

"L'avertisseur de train" est un son indiquant au patient l'imminence du prochain train de stimulation, quand l'intervalle Inter-Trains est supérieur à 5 secondes. Lorsqu'il est activé, le son d'avertissement se déclenchera 2 secondes avant le démarrage de chaque train. Le son d'avertissement n'est utilisable que pour les séquences de stimulation.

# Montée en puissance (rampe montante)

Avec la fonction de Montée en puissance (rampe montante), il est possible d'augmenter progressivement l'amplitude sur un certain nombre de trains. Un facteur de 0,7-1,0 définit le niveau pour le premier train. Si aucune montée en puissance n'est souhaitée, le facteur 1,0 est sélectionné.

# Trains de Montée en puissance (rampe montante)

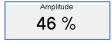
Sélectionner le nombre de trains durant lesquels vous souhaitez activer la fonction de montée en puissance.



Lors de l'exécution de la Séquence avec la Montée en puissance, le facteur réel est affiché au-dessus de la barre de progression.

# Ség. en cours 0,76

Dans l'exemple ci-dessus, l'Amplitude était réglée à 60 %. Pendant la période de Montée en puissance, le champ Amplitude indique la sortie réelle. Ici avec facteur 0,76 = 46 %.







Une fois la période de Montée en puissance terminée après le nombre défini de Trains, l'amplitude est de 60 %.

Amplitude 60 %

# Informations sur la séquence

Les actions en cours sont illustrées dans la zone d'information. Informations fournies :

- Durée de la séquence
- Durée d'un train
- Intervalle inter train (IIT)
- Nombre de stimuli définis
- Trains restants

### Contrôle du timing, externe

Le déclenchement externe du MagPro est possible depuis un dispositif externe, par ex. une pédale de commande ou un Keypoint® grâce au connecteur de déclenchement sur le panneau arrière.

Ne raccordez que des dispositifs externes ayant des signaux TTL de faible tension.

ATTENTION L'équipement prévu pour être raccordé au MagPro doit être certifié conforme à la norme CEI 60601-1:2005



# Déclencheurs simples externes

Si la fonction "Décl. externe" est sélectionnée, le MagPro sera alors commandé depuis un dispositif externe. Chaque impulsion de déclenchement entraînera une impulsion magnétique simple, jumelée/double ou une salve biphasique.

Sur l'écran "séquence complexe", il est possible de déclencher une ligne de séquence

à l'aide d'un dispositif externe. Le déclencheur externe doit être sélectionné dans le menu "séquence". Pour plus d'informations, se reporter au guide d'utilisation concernant les séquences complexes.

# Déclencheurs externes pour lancer les séquences

La fonction "Dém. seq. ext." permet de lancer toute la séquence définie à partir d'un dispositif externe.

# Déclencheurs externe pour redémarrer les séquences

La fonction "Cont. seq. ext." permet de redémarrer toute la séquence à la fin de la séquence précédente, à partir d'un dispositif externe.

## Démarrer, Pause/Marche, Arrêter

Quand la séquence est chargée, activez le stimulateur puis régler l'amplitude de stimulation à la valeur souhaitée. Appuyer sur le bouton 'démarrer' pour lancer la séquence de stimulation.



Une fois la séquence lancée, une barre de progression apparaît et affiche le temps total et le temps restant du protocole en cours.







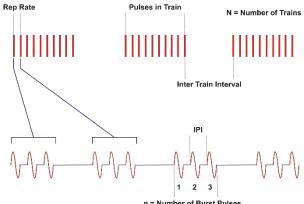
Il est possible de mettre la séquence en pause (par exemple afin d'ajuster la position de la bobine ou du patient en appuyant sur la touche Pause.



La séquence en cours continue si la touche Continuer est activée.

# Stimulation biphasique en Burst (Thêta Burst)

Le mode biphasique en Burst peut être utilisé avec une séquence classique.



Certains modes de stimulation en Burst sont aussi appelés Thêta Burst. Voici un protocole très couramment utilisé:

Un Thêta Burst de 3 stimulations avec un intervalle inter stimulation de 20ms (50Hz), répété par train de 10 Bursts avec une fréquence de répétition des Bursts de 5Hz. Les trains sont répétés 20 fois avec un intervalle inter trains de 8 secondes. Nombre total de burst : 200.

Les paramétrages suivants sur le MagPro permettront d'établir le protocole Thêta Burst standard.

# Menu Principal

Type d'onde: Burst Biphasique Nombre de pulses par burst: 3 Intervalle Inter-Stimulus: 20 msec

## Menu séquence

Fréquence de stimulation: 5pps Nombre de pulses par train: 10

Nombre de Trains: 20

Intervalle Inter-Train: 6.2 sec

L'intervalle inter train est défini par la durée entre la fin du dernier pulse du premier train et le premier pulse du train suivant.
Pour illustrer l'exemple cité ci-dessus, à savoir un "intervalle inter train de 8 secondes" la durée du train est intégrée dans le calcul.



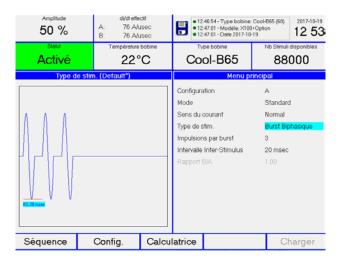


La durée du train de 10 pulses à 5pps est de 1, 8 secondes et d'un intervalle inter train de :

IIT = temps de répétition - durée du train= 8 secondes - 1,8 secondes = 6,2secondes

Note : certains protocoles TBS sont définis avec une pause de 8 sec entre la fin de train et le démarrage du train suivant. Dans ce cas, la valeur ITI doit juste être réglée à 8 secondes.

# Menu principal

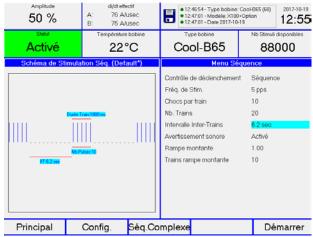


Dans le menu Principal sélectionner le type d'onde : Burst Biphasique.

Le nombre de pulses pour le Thêta burst est défini dans la sélection "Impulsions par burst".

Définir l'Intervalle Inter-Stimulus.

# Menu Séquence



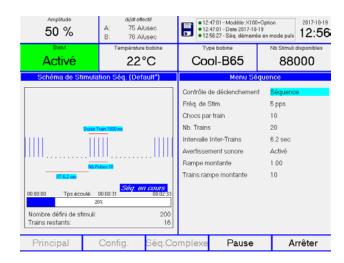
Dans le menu "séquence", choisir la fréquence de stimulation pour le Thêta Burst.

Le nombre de bursts par train est défini "Chocs par train".

Sélectionner le nombre de trains et l'intervalle inter-train.

Une fois prêt, activer le stimulateur et définir l'amplitude de stimulation requise.

Appuyer sur le bouton "démarrer" pour lancer le protocole.





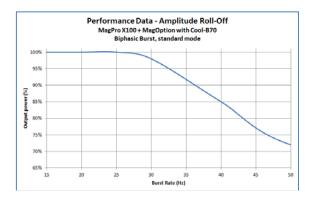


L'amplitude du premier pulse (A) et du dernier pulse (B) du train (Burst) est mesuré en cours de stimulation et s'affiche sur l'écran.

di/dt effectif A: 76 A/usec B: 76 A/usec

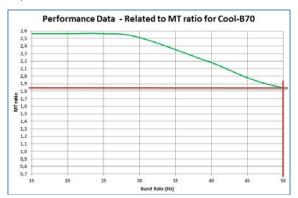
Pour le protocole TBS usuel, l'amplitude des 3 pulses biphasiques est relativement égale lorsque le MagPro est utilisé à 70% de sa puissance maximale avec une bobine Cool-B70.

L'amplitude de stimulation maximale pour laquelle le premier et le dernier pulse du Burst sont égales est présentée ci-dessous. Pour toute amplitude de stimulation en dessus de la courbe, la puissance de la dernière stimulation du burst sera inférieure à celle de la première (effet « Roll-Off »)



Pour comparaison, l'amplitude typique de stimulation minimale (MT) nécessaire pour provoquer la contraction du pouce (APB) avec la bobine Cool-B70 est de 39% de la puissance maximale du MagPro (onde biphasique).

Avec ce niveau de seuil moteur (MT), un protocole standard TBS avec bursts à 50Hz peut être réalisé sans atténuation de la puissance (Roll-Off) jusqu'à une puissance représentant 1,8 fois le MT.



Type de bobine, amplitude de stimulation et Intervalle Inter Pulse (IIP) influencent les valeurs di/dt.

# Outil "séquence complexe"

Le menu Séquence permet de sélectionner "Séq.Complexe" pour un paramétrage avancé de stimulations multiples. Veuillez vous reporter au mode d'emploi de cet outil logiciel.

	50 %					/dreflectif 88 A/us		3:06:36 - De	gne de protocoli blai 5s vreg. amplitude i		2017-10-19 13 06
	Α	stelut ictivé			erature bobine				ii disponibles		
					Menu Séqu	ience Compl	exe*				
	Délai	Ampl A	Mode	Dir.Cour.	TypeStim	Pulses/Burst	IIS	Rapport B/A	Fréq.Stim	. Pulses^	
1	1,160	0.00	Standard	Nomal	Biphasique	1	100 mes	1.00	20 pps	21	
2	5 sec	0.85	Standard	Nomal	Biphosique				20 pps	21	
3	5 sec	0.90	Standard	Nomel	Biphatique		†DI miec		20 pps	21	
4	5 sec	0.95	Standard	Nomal	Biphosique		TUUmnec		20 pps	21	
5	5 sec	1.00	Standard	Nomal	Biphotique				20 pps	21	
6	5 sec	1.10	Standard	Nomal	Biphosique	2	100 mec	1.00	20 pps	21	
7	5 sec	1.20	Standard	Nomal	Biphasique		100 mec		20 pps	21	
8	5 sec	1.20	Standard	Nomal	Bipharique		100 mec		20 pps	21	
9	20 sec	0.80	Standard	Nomal	Burst Siphesique	2	16.5 msec		5 pps	10	
10	8 sec	0.80	Standard	Normal	Burst Biphonique	2	16.5 miec		5 pps	10	
11	Baec	0.80	Standard	Nomel	Burst Biphasique	2	16.5 mtec		5 pps	16	
12	8 sec	0.80	Standard	Nomal	Burst Siphosique	2	16.5 msec		5 pps	11.	
4	e en co	ura: 00:0	0.01	00:00	05 Amplitud	fo Δ	T	s total (	0.00.20	00.01.3	
Ligh	e en co		10%	00:00	50 9		lemp	IS TOTAL	21%	00:01:25	
Quitter <				>	Su	pprimer	Ar	rêter			



#### Transfert de données

La fonction d'export des données du système MagPro permet l'exportation de données sur une clef USB pour consultation ultérieure. L'historique des événements contient le détail suivant :

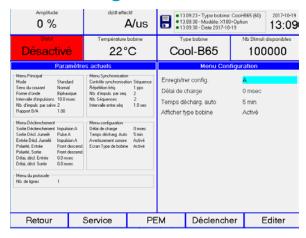
- L'heure du lancement du train
- Nombre de stimuli générés
- Amplitude de stimulation du train

Les données suivantes seront exportées:

- Historique des événements
- Données PEM (si le boîtier MEP optionnel est connecté)
- Amplitude de stimulation

Pour plus d'informations se reporter au guide d'utilisateur de transfert des données.

### **Menu Configuration**

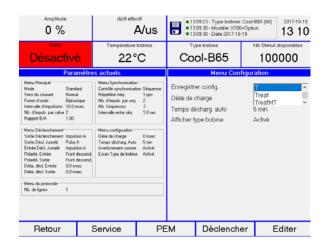


On sélectionnera le *menu Configuration* pour définir les paramètres de base. Dans ce menu, le menu Déclencher apparaît dans la zone des touches de fonction.

#### Sauvegarder une Configuration

Pour enregistrer la configuration en cours sous une nouvelle lettre dans la liste des configurations, choisissez une lettre (de A à Z) ou Défaut. La configuration à enregistrer apparaît dans la zone d'information. Les configurations sont enregistrées dans le menu Configuration puis rappelées dans le menu principal. Si une clef USB est insérée dans le système, la Configuration présente à l'écran peut être sauvegardé sur la clef (D:\A-Z ou E:\A-Z). Une dénomination individuelle des configurations est possible, voir page 2.

La configuration de la séquence la plus couramment utilisée peut facilement être enregistrée sous « configuration par défaut »







Avec la fonction Export vers D ou E, il est possible d'exporter toute configuration définie vers une clé USB externe.

**NOTE**: Toute configuration précédemment enregistrée sous la lettre que vous avez choisie sera effacée.

Après avoir enregistré les réglages sur le MagPro, veillez à ne pas éteindre celui-ci dans les 30 secondes qui suivent, afin de vous assurer que les réglages sont bien enregistrés.

#### Délai de charge

Après chaque stimulation, l'appareil recharge les accumulateurs d'énergie (condensateurs). Pendant la période de recharge, l'appareil consomme et transfère des quantités d'énergie très importantes. Ce transfert peut générer un bruit indésirable, créant des interférences avec les fils et électrodes transmettant le signal au détecteur. Pour supprimer ce bruit, vous pouvez utiliser la fonction Délai de charge. L'appareil attendra alors un certain temps avant de se recharger. En usage courant, le délai de charge doit être réglé sur zéro.

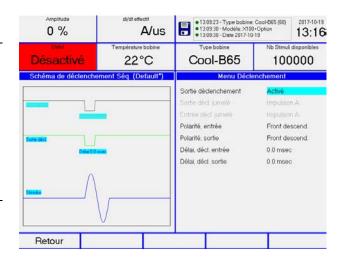
#### Temps décharg. auto

Pour assurer une protection contre toute stimulation involontaire d'impulsions magnétiques, l'appareil se décharge automatiquement après un délai prédéterminé après la dernière stimulation, ou en tenant le bouton de déclenchement de stimulation appuyé.

#### Ecran Type de bobine

La fonction Afficher type de bobine peut être réglé sur Marche ou Arrêt. Cette fonction est utile pour les études en double aveugle par exemple. Si l'écran Type de bobine est réglé sur Arrêt, la zone Type de bobine sera vide.

#### Menu Déclenchement



Le *menu Déclenchement* doit être sélectionné quand l'appareil est associé à des dispositifs externes.

#### Sortie déclenchement (Trigger Output)

#### **Activé**

Quand la sortie Déclenchement (trigger output) est *active*, un signale externe est produit pour chaque stimulus magnétique.

#### Inactivé

Quand la sortie Déclenchement (trigger output) est inactive, aucun signal externe n'est envoyé.

#### Sortie décl. jumelé (Twin Trig Output)

Actif uniquement en mode jumelé / double. En cas d'impulsions jumelées, cette option permet de sélectionner la synchronisation et le nombre de signaux envoyés.

#### Impulsion A

Sélectionnez Impulsion A pour obtenir une sortie de déclenchement externe, uniquement au moment du premier stimulus (A).

#### Impulsion B

Sélectionnez Impulsion B pour obtenir une sortie de déclenchement externe, uniquement au moment du second stimulus (B).

#### Impulsion A+B

Sélectionner l'impulsion A+B pour activer le déclenchement sur chaque stimulus.





#### Entrée décl. jumelé (Twin Trig Input)

Activer uniquement en mode jumelé / double. En cas d'impulsions jumelées, cette option permet de sélectionner la synchronisation et le nombre d'entrées de déclenchement externes requises :

#### Impulsion A

Pour demander une seule entrée de déclenchement externe. L'intervalle d'impulsions est alors contrôlé par l'appareil.

#### Impulsion A+B

Pour obtenir un contrôle entièrement extérieur de la synchronisation : deux entrées de déclenchement externes sont requises. L'impulsion A est générée au moment où arrive le premier déclenchement externe et l'impulsion B quand le second déclenchement externe arrive.

#### Entrée polarité (Polarity Input)

Sélectionnez *Fond descendant* ou *Fond montant*. Vous choisissez ainsi de générer la stimulation magnétique lorsque la tension de déclenchement externe augmente ou quand elle diminue.

#### Sortie polarité (Polarity Output)

Sélectionnez Fond descendant ou Fond montant. Selon votre choix, la tension de la sortie de déclenchement externe sera croissante ou décroissante au moment de la stimulation magnétique.

#### Délai, décl. entrée (Delay, Input Trig)

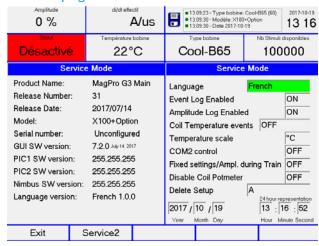
Cette fonction permet de régler un délai entre l'arrivée du signal de déclenchement externe et le moment où la stimulation magnétique se produit.

#### Délai, décl. sortie (Delay, Output Trig)

Si vous choisissez de générer des déclenchements internes (par ex. si vous utilisez des trains générés par l'appareil ou si vous appuyez sur l'un des boutons de déclenchement manuel), cette fonction permet de définir un délai entre la stimulation magnétique et le déclenchement externe. De même, le signal externe peut être produit avant la stimulation magnétique. Cette fonction permet d'activer d'autres équipements avant le début de la stimulation magnétique.

#### **Menu Service**

#### Service page 1



#### Information système

Les informations système sont indiquées sur la gauche de l'écran avec les informations sur le MagPro, Modèle, N° de série et version de logiciel.

#### Langue

Sélectionner la langue dans la liste des langues disponibles.

#### Journal des événements

Exportation d'événements sur clef USB. L'exportation peut aussi être faite sur la RAM pour une sauvegarde des données jusqu'à la désactivation du système MagPro, pour être ensuite exportée sur clef USB. Ceci permet d'éviter le ralentissement du système MagPro.





#### Export des Amplitudes de Stimulation

Exportation des données d'amplitude de Stimulation sur clef USB.

#### Température de la bobine

Exportation des données sur la température des bobines sur clef USB.

Trois choix possibles de températures de bobine sont proposés:

#### **OFF**

Pas d'exportation ni de sauvegarde de la température de la bobine.

#### ON

Exportation des données de température de la bobine effective lorsque le système MagPro est actif et que la séquence est en cours.

#### **Avancé**

Exportation et sauvegarde de tous les événements liés à la température de la bobine y compris la température inter stimulation (pour sauvegarder directement sur clef USB gardez en tête qu'une erreur se produira si la clef USB est retirée lors du processus d'enregistrement géré par le système MagPro).

#### Unité de Température

Sélectionner l'unité de température sur l'écran en Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F).

#### Contrôle COM2

Seulement à des fins de recherche. Veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.

# Fixer les paramètres et l'amplitude de Stimulation durant les trains

Activer ou désactiver le blocage des paramètres de configuration et d'amplitude de stimulation en cours de train (menu séquence) Lorsque l'option est Activé, les paramètres ou l'amplitude de stimulation ne peuvent plus être modifiés lorsqu'une séquence de stimulation est en cours. Les données du menu 'séquence' sont inactives (grisées).

#### Inactivation de la bobine

Activer ou désactiver le potentiomètre de la bobine pour contrôler l'amplitude de stimulation. Son utilisation vise à éviter des modifications accidentelles de l'amplitude à l'aide du potentiomètre (par exemple Coil C-B60, C-100, MMC-140 II, RT-120 II).

#### Supprimer la configuration Setup

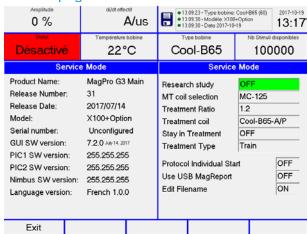
Les configurations; Défaut, de A à Z, Treat et TreatMT, peuvent être supprimées individuellement ou toutes ensemble par "Tout supprimer".

Note: La configuration d'usine stockée dans MagPro ne sera pas supprimée.

#### Date et heure

Régler la date et l'heure en sélectionnant le champ approprié et utiliser la molette pour l'ajustement.

#### Service page 2



#### Étude de recherche

Seulement à des fins de recherche. Veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.

#### Sélection de la bobine MT

Seulement à des fins de recherche. Veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.





#### Ratio de traitement

Seulement à des fins de recherche. Veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.

#### Bobine de traitement

Seulement à des fins de recherche. Veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.

#### Poursuivre le traitement

Seulement à des fins de recherche. Veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.

#### Type de traitement

Seulement à des fins de recherche. Veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.

#### Démarrage Individuel de Protocole

Fonction utilisée dans l'Outil Protocole pour sélectionner une ligne de démarrage individuel. Pour plus d'informations, voir le quide de l'utilisateur de l'Outil Protocole.

#### **Utiliser USB MagReport**

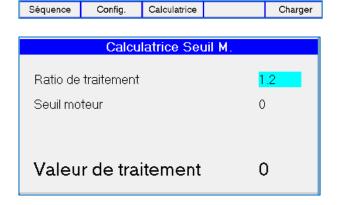
Fonction utilisée pour supporter le programme optionnel MagReport. MagReport est un logiciel facilitant l'administration de la Thérapie MagVita TMS avec l'utilisation de clés USB du patient et de l'opérateur. Pour plus d'informations, veuillez contacter MagVenture.

#### Modifier un nom de fichier

Fonction utilisée pour une dénomination individuelle de configurations sur le système. Pour plus d'informations, voir page 28.

#### Menu calculateur

Dans le menu principal, une touche programmable Calculatrice est disponible pour le calcul de la sortie d'amplitude du Traitement en fonction du niveau du Seuil Moteur du patient.



Le facteur Rapport de Traitement est d'abord défini.

Passer ensuite au Seuil Moteur et entrer le niveau de Seuil Moteur effectif.



La Valeur du Traitement est automatiquement calculée.



Si vous appuyez sur la touche programmable Définir, la Valeur du Traitement est automatiquement définie d'après la sortie d'Amplitude pour le MagPro.

Amplitude 55 %





#### **Accessoires**

# Bobines de stimulation magnétique

Toutes les bobines de stimulation de MagVenture sont compatibles avec le MagPro. Différentes tailles et types de bobines sont disponibles.

# Critères de Sélection pour le choix des Bobines de Stimulation

#### Bobines de petite ou grande taille?

Les bobines de grande taille permettent une pénétration profonde et puissante mais de ce fait ne sont moins focales.

Les bobines de petite taille sont plus focales mais offrent une pénétration moins profonde.

Il existe différentes tailles et formes de bobines. Les deux types les plus couramment utilisées sont les bobines circulaires et les bobines papillon (dites 'figure en 8').

#### Bobines circulaires



La stimulation par bobine circulaire génère un courant électrique induit dans les tissus situés en dessous. Une surface tissulaire large est stimulée. La bobine circulaire peut être positionnée facilement sur différentes parties du corps. Elle s'utilise pour un usage général.

#### **Bobines Papillon**



Les bobines papillon sont plus focales comparée aux circulaires. Les deux solénoïdes placés côte à côte permettent une stimulation précise des structures, focalisée en leur centre. Les bobines papillon sont utiles dans la stimulation focale de structures profondes.

#### Bobine à liquide de refroidissement

Les bobines de stimulation magnétique chauffent pendant leur utilisation de par l'énergie emmagasinée du fait de la résistance électrique. Pour éviter une surchauffe rapide, des bobines avec un réservoir de liquide ont été développées (bobine F). Le liquide absorbe la chaleur ce qui permet d'augmenter le nombre de stimuli avant échauffement.

#### Bobine à refroidissement externe

Lorsque le nombre de stimuli requis est important, à haute fréquence et pour des trains longs, un refroidissement externe est nécessaire.

Les bobines à refroidissement actif avec refroidisseur externe offrent ces caractéristiques.

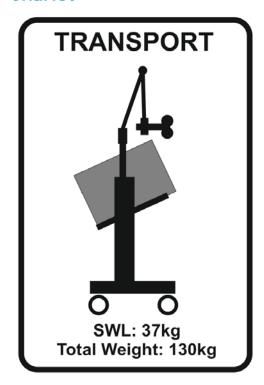
## Catalogue des accessoires de stimulation magnétique

De nombreuses bobines de stimulation sont disponibles. Pour plus d'informations sur les types de bobines à utiliser, veuillez consulter le Catalogue des accessoires de stimulation magnétique fourni séparément ou contacter votre distributeur local.





#### Chariot



**Transport de l'équipement**; s'assurer que le bras flexible est en position verticale.

Charge maximale pratique (SWL, Safe Working Load) = 37kg (81 lbs)
Par ex. Moniteur MEP, Refroidisseur de bobine, Transformateur d'isolement, bobine et accessoires supplémentaires

Poids total, y compris SWL = 130kg (287 lbs)

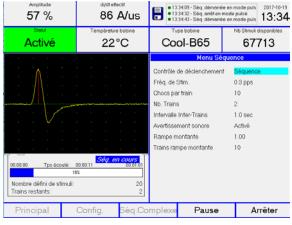
MagPro, Chariot, Bras flexible, Bobine et SWL

**ATTENTION** Toujours placer le système avec chariot sur une surface plate et horizontale et verrouiller les deux roues avant. Il y a risque de glissement s'il est placé sur une surface non plate et horizontale.

**ATTENTION** Si une bobine est installée dans le bras flexible sur le système, il faut la placer au-dessus du boîtier du MagPro et avec le bras verrouillé, afin de protéger la bobine contre tout impact lors du transport du système.

#### **Moniteur PEM**





Si un module PEM à 1 canal réf : 9016C0701 est installé, la réalisation de tests électrophysiologiques devient possible.

Le mode Potentiels Evoqués Moteur (PEM) est prévu pour être utilisé pour l'enregistrement de tests en électrophysiologie comme : l'Electromyographie (EMG), étude des conductions nerveuses et des Potentiels Evoqués. Il est considéré comme une aide électro-physiologique pour effectuer un diagnostic et un pronostic ainsi que pour surveiller les pathologies du système nerveux central et périphérique. Il peut aussi être utilisé pour étudier les aspects fonctionnels des nerfs et des muscles dans d'autres domaines d'activité tels que la rééducation fonctionnelle et la médecine du sport.

Lors de la Stimulation Magnétique Transcrânienne (TMS), l'Intensité relative ou la puissance de stimulation est souvent indiquée en pourcentage du Seuil d'Excitabilité Moteur. Le Seuil d'Excitabilité Moteur est une valeur spécifique à chaque patient ou sujet. Elle se détermine avant la séance de rTMS. Le module PEM est un bon outil permettant la détermination du Seuil d'Excitabilité Moteur.





# Arborescence des menus

## MagPro R30

Pri	ncipal	Séquence	Configuration	
		Contrôle de déclenchement	Enregistrer configuration	
		Fréquence de stimulation	Délais de charge	
		Chocs par train	Temps décharge automatique	
Mode	Standard	Nombre de Trains	Afficher type bobine	
		Intervalle Inter-Train	Trigger	
		Avertissement sonore	Sortie de Trig	
		Rampe montante	Polarité, Entrée	
		Trains rampe montante	Polarité, Sortie	
Direction de		Séquence Complexe	Délai, décl. Entrée	
Direction du courant	Normal	Délais	Délai, décl. Sortie	
		Amplitude de A		
Francisco di carale	Dinhaaiawa	Fréquence de stimulation		
Гуре d'onde	Biphasique	Train Pulses		
		Service 1	Service 2	
		Language (Langue)		
		Event Log Enabled (Affichage des Evènements)		
		Amplitude Log Enabled (Affichage de l'amplitude de stimulation)		
		Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)	Research Study features (option)	
		Temperature scale (Unité de Température)	<ul> <li>(Caractéristiques de l'étude de recherche (option</li> </ul>	
		COM2 Control (Contrôle du port COM2)	_	
		Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)		
		Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)	Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole)	
		Delete Setup (Supprimer la configuration)	Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)	
		Date and Time (Date et heure)	Edit Filename (Modifier un nom de fichier)	
			PEM (option)	
			Base de temps	
			Sensibilité	
			Panoramique	
			Courbe N°	
			Ligne de base commune	
			Filtre passe-haut	
			·	
			Filtre passe-bas	
			Mode déclenchement	
			Taille écran PEM	
			Ecran PEM tjs visible	
			Save	





## MagPro R30 Incl. MagOption

	Principal		Séquence	Configuration
			Contrôle de déclenchement	Enregistrer configuration
	Standard		Fréquence de stimulation	Délais de charge
	Jumelé	IIP Ratio B/A	Chocs par train	Temps décharge automatique
			Nombre de Trains	Afficher type bobine
Mode			Intervalle Inter-Train	Déclenchement
	5 11	IIP	Avertissement sonore	Sortie de Trig
	Double	Amplitude de B %	Rampe montante	Entrée décl. Jumelé
			Trains rampe montante	Polarité, Entrée
			Séquence Complexe	Polarité, Sortie
Direction du			Délais	Délai, décl. Entrée
courant	Normal		Amplitude de A	Délai, décl. Sortie
			Mode	
			Type Stim	
	Monophasique		IIP	]
Гуре d'onde		1	Rapport B/A	1
	Biphasique		Fréq. de stimulation	1
			Train Pulses	1
		_	Service 1	Service 2
			Language (Langue)	
			Event Log Enabled (Affichage des Evènements)	
			Amplitude Log Enabled (Affichage de l'amplitude de stimulation)	
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)	Research Study features (option) (Caractéristiques de l'étude de rechercl (option))
			Temperature scale (Unité de Température)	(((((((((((((((((((((((((((((((((((((((
			COM2 Control (Contrôle du port COM2)	
			Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)	
			Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)	Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole)
			Delete Setup (Supprimer la configuration)	Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)
			Date and Time (Date et heure)	Edit Filename (Modifier un nom de fichier)
				PEM (option)
				Base de temps
				Sensibilité
				Panoramique
				Courbe N°
				Ligne de base commune
				Filtre passe-haut
				Filtre passe-bas
				Mode déclenchement
				Taille écran PEM
				E DEMAN LINE
				Ecran PEM tjs visible





# MagPro X100

	Principal		Séquence	Configuration
			Contrôle de déclenchement	Enregistrer configuration
			Fréquence de stimulation	Délais de charge
Mode			Chocs par train	Temps décharge automatique
			Nombre de Trains	Afficher type bobine
	Standard		Intervalle Inter-Train	Déclenchement
			Avertissement sonore	Sortie de Trig
			Rampe montante	Polarité, Entrée
			Trains rampe montante	Polarité, Sortie
			Séquence Complexe	Délai, décl. Entrée
Direction du	Normal	-	Délais	Délai, décl. Sortie
courant	Inversé	-	Amplitude de A	
	Monophasique	-	Dir.Cour.	1
	Biphasique	-	Type Stim	-
ype d'onde	Бірпазічас	IIP	Type dum	-
	Burst Biphasique	Burst Pulses	Pulses/Burst	
			IIP	1
			Fréq. de stimulation	1
			Train Pulses	1
			Service 1	Service 2
			Language (Langue)	
			Event Log Enabled (Affichage des Evènements)	
			Amplitude Log Enabled (Affichage de l'amplitude de stimulation)	
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)	Research Study features (option) (Caractéristiques de l'étude de
			Temperature scale (Unité de Température)	recherche (option))
			COM2 Control (Contrôle du port COM2)	
			Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)	
			Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)	Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole)
			Delete Setup (Supprimer la	Use USB MagReport
			configuration)	(Utiliser USB MagReport)
			Date and Time (Date et heure)	(Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)
				Edit Filename
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier) PEM (option)
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune  Filtre passe-haut
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune  Filtre passe-haut  Filtre passe-bas
				Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune  Filtre passe-haut  Filtre passe-bas  Mode déclenchement



## MagPro X100 incl. MagOption

	Principal		Séquence	Configuration
	Standard		Contrôle de déclenchement	Enregistrer configuration
	Puissance		Fréquence de stimulation	Délais de charge
	Jumelé*	IIP Ratio B/A	Chocs par train	Temps décharge automatique
Mode	Double*	IIP Amplitude de B (%)	Nombre de Trains	Afficher type bobine
			Intervalle Inter-Train	Trigger
			Avertissement sonore	Sortie de Trig
	*) Burst Biphasique non disponible		Rampe montante	Sortie décl. Jumelé
	dioponible		Trains rampe montante	Entrée décl. Jumelé
			Séquence Complexe	Polarité, Entrée
irection du	Normal		Délais	Polarité, Sortie
courant	Inversé		Amplitude de A	Délai, décl. Entrée
	Monophasique		Mode	Délai, décl. Sortie
	Biphasique		Direction du courant	
ype d'onde	Demi sinusoïde	7	Type Stim	
	B (B) (	IPI	Pulses/Burst	1
	Burst Biphasique	Burst Pulses	IIP	
			Rapport B/A	
			Fréq. de stimulation	
			Train Pulses	
			Service 1	Service 2
			Language (Langue)	
			Event Log Enabled (Affichage des Evènements)	
			Amplitude Log Enabled (Affichage de l'amplitude de stimulation)	
			Sumulation)	
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)	Research Study features (option) (Caractéristiques de l'étude de
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de	
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de	(Caractéristiques de l'étude de
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port	(Caractéristiques de l'étude de
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport) Edit Filename (Modifier un nom de fichier)
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport) Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option) Base de temps
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole) Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport) Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option) Base de temps Sensibilité
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole) Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport) Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option) Base de temps Sensibilité Panoramique
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole)  Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole)  Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune  Filtre passe-haut
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole)  Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune  Filtre passe-haut  Filtre passe-bas
			Coil Temperature events (Affichage de la Température de bobine)  Temperature scale (Unité de Température)  COM2 Control (Contrôle du port COM2)  Fixed settings/Ampl. During Train (Amplitude fixe durant la séquence de stimulation)  Disable Coil Potmeter (Désactiver le potentiomètre de la bobine)  Delete Setup (Supprimer la configuration)	(Caractéristiques de l'étude de recherche (option))  Protocol Individual Start (Démarrage Individuel de Protocole) Use USB MagReport (Utiliser USB MagReport)  Edit Filename (Modifier un nom de fichier)  PEM (option)  Base de temps  Sensibilité  Panoramique  Courbe N°  Ligne de base commune  Filtre passe-haut  Filtre passe-bas  Mode déclenchement

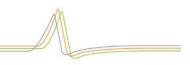


# Echelle des réglages

# MagPro R30

Principal	Principal Princi					
Séquence						
Programme		A, BZ, Défaut et Dénominations individuelles				
Fréquence de stimula	ation	0.1, 0.2, 0.3, 0.420, 21, 2230pps				
Nombre de Pulses pa	ar train	1, 2, 3, 41000, 1100, 12002000				
Nombre de trains		1, 2, 3, 4500				
Intervalle Inter trains		0.1, 0.2, 0.3, 0.4120s				
Montée en puissance	)	0,7, 0,75, 0,8 1,00				
Trains de Montée en		1, 2, 3 10				
puissance						
Configuration						
Délai de Charge		0, 10, 20, 30100, 125, 1504000, 4050, 410012000ms				
Temps de décharge	Auto.	5, 10, 15 60min				
Déclenchement						
Délai, Trig In	0.0, 0.	1, 0.2 9.9, 10, 11, 12100, 110, 120, 1306480, 6490, 6500ms				
Délai, Trig Out -100, -99, -9810.0, -9.9, -9.80.0, 0.1, 0.2, 0.310,11, 12100ms						





# MagPro R30 incl. MagOption

Principal	Principal Princi					
Jumelé et Double						
Monophasique IIP		2.0, 2.1, 2.210.0, 10.5, 11.020, 21, 22 100ms3s				
Biphasique IIP		1.0, 1.1, 1.210.0, 10.5, 11.020, 21, 22100ms3s				
Pulse B/A Ratio		0.20, 0.25, 0.30 5,00				
Pulse B Amplitude		1, 2, 3100%				
Séquence						
Programme		A, BZ, Défaut et Dénominations individuelles				
Fréquence de stimula	ation	0.1, 0.2, 0.3, 0.420, 21, 2230pps				
Fréquence de stimula en mode jumelé et do		0.1, 0.2, 0.3, 0.45tpps				
Nombre de Pulses pa	ar train	1, 2, 3, 41000, 1100, 12002000				
Nombre de trains		1, 2, 3, 4500				
Intervalle Inter trains		0.1, 0.2, 0.3, 0.4120s				
Montée en puissance	)	0,7, 0,75, 0,8 1,00				
Trains de Montée en puissance		1, 2, 3 10				
Configuration						
Délais de Charge		0, 10, 20, 30100, 125, 1504000, 4050, 410012000ms				
Temps de décharge	Auto.	5, 10, 15 60min				
Déclenchement						
Délais, Trig In	0.0, 0.	1, 0.2 9.9, 10, 11, 12100, 110, 120, 1306480, 6490, 6500ms				
Délais, Trig Out	-100, -	99, -9810.0, -9.9, -9.80.0, 0.1, 0.2, 0.310, 11, 12100ms				





# MagPro X100

Principal Princi					
Burst Biphasique IPI		0.5, 0.6, 0.710.0, 10.5, 11.0 20, 21, 22 100ms			
Nb de Burst Biphasique		2, 3, 4 ou 5			
Séquence					
Programme		A, BZ, Défaut et Dénominations individuelles			
Fréquence de stimulati	ion	0.1, 0.2, 0.3, 0.429, 21, 22100pps			
Fréquence de stimulation en mode Burst Biphasique		0.1, 0.2, 0.3, 0.420pps			
Nombre de Pulses par	train	1, 2, 3, 41000, 1100, 12002000			
Nombre de trains		1, 2, 3, 4500			
Intervalle Inter trains		0.1, 0.2, 0.3, 0.4120s			
Montée en puissance		0,7, 0,75, 0,8 1,00			
Trains de Montée en puissance		1, 2, 3 10			
Configuration					
Délais de Charge		0, 10, 20, 30100, 125, 1504000, 4050, 410012000ms			
Temps de décharge A	uto.	5, 10, 15 60min			
Déclenchement					
Délai, Trig In	0.0, 0.1	1, 0.2 9.9, 10, 11, 12100, 110, 120, 1306480, 6490, 6500ms			
Délai, Trig Out -	-100, -	99, -9810.0, -9.9, -9.80.0, 0.1, 0.2, 0.310, 11, 12100ms			





# MagPro X100 incl. MagOption

Principal						
Burst Biphasique IIP		0.5, 0.6, 0.710.0, 10.5, 11.0 20, 21, 22 100ms				
Nb de Burst Biphasique		2, 3, 4 ou 5				
Jumelé et Double						
Monophasique IIP		2.0, 2.1, 2.210.0, 10.5, 11.020, 21, 22 100ms3s				
Biphasique et Demi sinusoïde IIP		1.0, 1.1, 1.210.0, 10.5, 11.020, 21, 22100ms3s				
Ratio Pulse B/A		0.20, 0.25, 0.30 5,00				
Amplitude Pulse B		1, 2, 3100%				
Séquence						
Programme		A, BZ, Défaut et Dénominations individuelles				
Fréquence de stimula	ation	0.1, 0.2, 0.3, 0.420, 21, 22100pps				
Fréquence de stimula en mode Burst Bipha		0.1, 0.2, 0.3, 0.420pps				
Fréquence de stimula		0.1, 0.2, 0.3, 0.420, 21, 2250tpps				
en mode jumelé et do	ouble	0.1, 0.2, 0.3, 0.45tpps (onde monophasique)				
Nombre de Pulses pa	ar train	1, 2, 3, 41000, 1100, 12002000				
Nombre de trains		1, 2, 3, 4500				
Intervalle Inter trains		0.1, 0.2, 0.3, 0.4120s				
Montée en puissance	)	0,7, 0,75, 0,8 1,00				
Trains de Montée en puissance		1, 2, 3 10				
Configuration						
Délai de Charge		0, 10, 20, 30100, 125, 1504000, 4050, 410012000ms				
Temps de décharge /	Auto.	5, 10, 15 60min				
Déclenchement						
Délai, Trig In	0.0, 0.	1, 0.2 9.9, 10, 11, 12100, 110, 120, 1306480, 6490, 6500ms				
Délai, Trig Out -100, -99, -9810.0, -9.9, -9.80.0, 0.1, 0.2, 0.310, 11, 12100ms						





# Caractéristiques techniques

## Caractéristiques électromagnétiques

Forme des ondes de stimulation et largeur d'impulsion

#### Mode Standard:

Forme d'onde	MagPro système	Largeur d'impulsion
Biphasique	R30 R30 + MagOption X100 X100 + MagOption	280µs
Monophasiq ue	R30 + MagOption X100 X100 + MagOption	70μs
Demi- sinusoïde	X100 + MagOption	140µs

#### Mode Puissance:

Forme d'onde	MagPro système	Largeur d'impulsion
Biphasique	X100 + MagOption	400µs
Monophasiq ue	X100 + MagOption	100µs
Demi- sinusoïde	X100 + MagOption	200μs

#### Gradient magnétique des bobines de stimulation

Le gradient magnétique et le nombre de stimuli supportés avant la surchauffe de la bobine dépendent du type de bobine employé.

#### Caractéristiques mécaniques **Dimensions**

MagPro: 210 x 530 x 400mm (HxLxP) MagOption: (HxLxP) 130 x 530 x 400mm Chariot: (HxLxP) 800 x 640 x 550mm

Hauteur totale avec chariot: 102cm

#### **Poids**

MagPro R30: 36kg / 79 lbs MagPro X100: 38kg / 84 lbs 28kg / 62 lbs MagOption: Chariot: 17kg / 37 lbs

## Conditions de stockage et d'emploi

Température de fonctionnement : 10-30°C Température de stockage: 5-50°C

Humidité de fonctionnement: 30 - 60 % HR Humidité de stockage: 20 - 80 % HR

Pression de service : 80-106kPa Altitude de fonctionnement: -400m to 2.000m

Pression Stockage/transport: 24-106kPa Altitude Stockage/transport: de -400m à

10 000m

Degré de pollution 2 : Microenvironnement avec pollution non-conductrice, à l'exception de la conductivité occasionnelle causée par la condensation.

Symboles de stockage / transport sur l'étiquette d'emballage



Limite de température



Limitation de l'humidité



Limitation de la pression atmosphérique





#### **Alimentation**

Tension secteur: 230V~, 50/60Hz conformément à CEI 60601-1

Impédance secteur:  $< 1 \Omega$ 

Puissance absorbée maximum: 2700VA

Puissance absorbée en mode

d'attente: <230VA

Transformateur nécessaire pour le fonctionnement à 100-120V. Voir modèles disponibles à la page 58.

#### **Raccordements**

#### Connecteur de déclenchement

Ne raccordez que des dispositifs externes ayant des signaux TTL de faible tension, par ex. à un dispositif externe comme un amplificateur EMG/EP neurodiagnostique, par ex. le Keypoint®.

**ATTENTION** L'équipement prévu pour être raccordé au MagPro doit être certifié conforme à la norme CEI 60601-1:2005.

#### DSUB 9 broches femelles

Broche 1 : entrée de déclenchement Broche 2 : sortie de déclenchement

Broche 3: terre (référence)

Broche 6: +VDC Broche 7: +12VDC Broche 9: Bloc charge

9016E455- Câble trigger avec sous-

connecteur D

9016E456- Câble trigger avec connecteurs

 $\mathsf{BNC}$ 

9016E457- Câble trigger, MagPro-MagPro

9016C079- Pédale de commande pour MagPro R30/X100

#### Entrée de déclenchement

Largeur d'impulsion > 5 $\mu$ s Niveaux TTL + CMOS acceptés Impédance d'entrée > 10 k $\Omega$  Polarité : définie par l'utilisateur Valeur par défaut : descendante

Délai trigger : Amorce trigger de stimulation

magnétique < 75µsec.

Délai trigger : Amorce trigger d'une nouvelle

ligne de stimulation à l'aide d'une "Ség.Complexe" < 120µsec

### Sortie de déclenchement

Largeur impulsion: 50 µs (Chute) Largeur impulsion: 1 ms (Montée)

Niveaux TTL

Impédance de sortie  $< 200~\Omega$ Polarité: définie par l'utilisateur Valeur par défaut : descendante

Délai trigger: Amorce de la stimulation magnétique vers le bord du trigger: <5µsec.

#### Blocage de charge

Le stimulateur MagPro inclut un circuit de blocage de charge pouvant être activé par le biais du connecteur trigger sur le panneau arrière.

État sur la broche 9 :

Signal TTL "élevé" -(>2,4V) le blocage de charge sera activé.

Signal TTL "faible" (<0,4V) ou non connecté, le MagPro fonctionnera normalement.

#### Ports série

Type PC: COM1 pour l'interfaçage du

Moniteur PEM

Connecteur DSUB 9 broches mâle Connectivité RS232 standard

Style-PC: COM2

Connecteur mâle DSUB 9 pin Connectivité Standard RS232

Configuration	Valeur
Baudrate	38400
Databits	8
Parité	Aucun
Stopbits	1
Contrôle du flux	Aucun





#### Ports USB

Type PC: USB

Il existe certaines exigences concernant les clés USB raccordées au panneau arrière MagPro pour l'exportation de données. Le système MagPro ne peut pas reconnaître tous les types ; c'est la raison pour laquelle une clé USB est fournie avec chaque système MagPro. Les modèles USB doivent respecter la technologie SLC sur l'appareil. Si une nouvelle clé USB est nécessaire, les types suivants sont actuellement compatibles avec MagPro:

- Cactus Technologies, lecteur USB Série Industrial Grade 100
  - 1GB, Modèle n° KU1GR-100
  - 4GB, Modèle n° KU4GR-100
- Transcend, JetFlash 170, 1GB, Modèle n° TS1GJF170

Pour d'autres modèles, veuillez contacter MagVenture pour plus d'informations.



# Caractéristiques de fonctionnement – Réduction graduelle de la puissance

Puissance de sortie en % en fonction de la fréquence de répétition, selon la forme d'onde (pour la bobine Cool-B70 raccordée au MagPro X100 avec MagOption.

Conditions : Bobine Cool à  $<30^{\circ}\text{C}$  : (86°F). Tension secteur nominale 230V $\sim$  en pleine charge

#### Impulsions en mode Standard et Puissance

	Fréquence de répétition (pps)									
Forme d'onde	5	10	15	20	25	30	40	50	75	100
Mode Standard										
Biphasique										
Demi-sinusoïde	100	100	100	100	100	98	85	72	60	45
Salve biphasique										
Monophasique	100	75	60	48	43	38	31	26	19	15
Mode Puissance										
Biphasique										
Demi-sinusoïde	100	100	82	69	61	54	44	37	27	24
Salve biphasique										
Monophasique	74	48	36	31	27	23	20	17	11	8

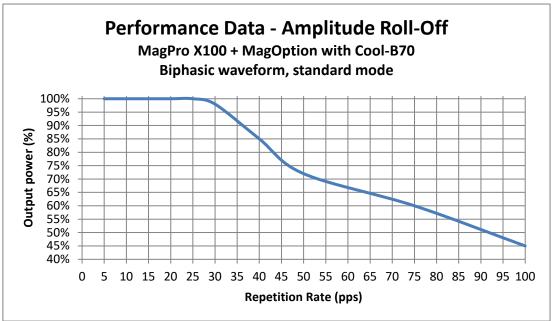
pps = Pulses Par Seconde (impulsions par seconde)

Salve biphasique, Impulsions en modes Jumelé et Double en Mode Standard pour IPI = 10msec

	Fréquence de répétition tpps					
Forme d'onde	1	2	5	10	15	20
Biphasique Demi-sinusoïde Salve biphasique	100	100	100	100	100	90
Monophasique	100	100	75			

**tpps** = **T**win **P**ulses **P**ar **S**econde (impulsions jumelées par seconde) ou salve d'impulsions par seconde (salve biphasique)



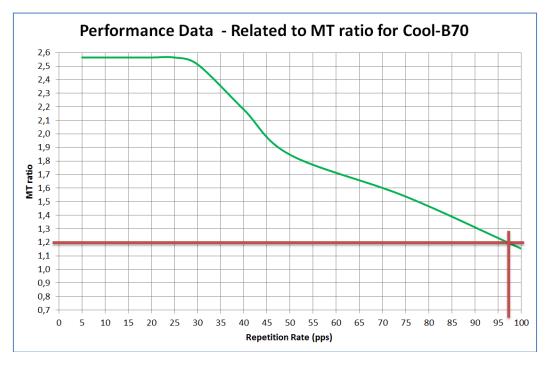


Le niveau typique de stimulation minimum (MT) pour l'onde biphasique, à impulsion simple, nécessaire pour provoquer la contraction du pouce (APB) pour la bobine Cool-B70 est la sortie 39% de MagPro.

La courbe ci-dessous illustre les données de performance et le ratio MT possible pour Cool-B70 sur la base du niveau typique de MT.

#### Exemple:

à 1,2 fois le niveau de MT, il est possible de réaliser un taux de répétition allant jusqu'à 97pps sans réduction de puissance.



Type de bobine, amplitude de stimulation et Intervalle Inter Pulse (IIP) influencent les valeurs di/dt.

#### Messages d'erreur





Différents messages d'erreur peuvent être affichés dans le champ Actif/Inactif.

Message d'erreur	Cause
Curr.Error	La Puissance d'alimentation est insuffisante ou l'alimentation du système est défectueuse
Disch 1 hot	Le circuit de décharge est chaud, le message doit disparaître quelques minutes après le refroidissement.
Disch hot	Le circuit de décharge du Mag Option est chaud, le message doit disparaître dans les quelques minutes suivant le refroidissement.
MonoRes Hot	La résistance Monophasique est chaude, le message doit disparaître dans les quelques minutes suivant le refroidissement.
Reposition	Le switch interne de puissance est en mouvement. le message doit disparaître au bout de 10 secondes





# Numéros d'article

Stimulateurs	magnétiques
• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	

9016E0721
9016E0741
9016E0711
9016E0731

MagPro X100 incl. MagOption	9016E0731
Accessoires	
Chariot pour MagPro X/R	9016B0102
Refroidisseur de bobine pour bobines Cool	9016B0151
Bras super souple pour bobines (longues)	9016B0171
Bras super souple pour bobines (courtes)	9016B0181
Support de montage mural pour bras super souple	9016B0371
Support de table pour bras super souple	9016B0391
Moniteur MEP (incluant 0,7mm de câble et d'électrodes)	9016C0701
Moniteur MEP (incluant 1,5mm de câble et d'électrodes)	9016C0711
Transformateur d'isolement pour MagPro X/R, 120V/230V	9016D0031
Transformateur d'isolement pour MagPro X/R, 230V/230V	9016D0041
Transformateur d'isolement pour MagPro X/R, 100V/230V	9016D0051
Transformateur d'isolement pour MagPro X/R, 200V/230V	9016D0071

# **Bobines magnétiques**

Veuillez consulter : www.MagVenture.com





## **Description technique**

**AVERTISSEMENT** Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. **ATTENTION**. Ne pas retirer le capot. Risque de choc électrique. L'entretien doit être assuré par du personnel d'entretien qualifié.

L'entretien doit uniquement être effectué par Tonica ou tout autre personnel d'entretien agréé, sauf pour les travaux décrits dans le présent manuel comme étant réalisés par l'opérateur. L'appareil doit être débranché de toute source d'alimentation avant d'être ouvert pour réglages, remplacement de pièces, entretien ou réparation.

L'appareil possède deux fusibles internes sur le boîtier Nimbus : F1, F2: T10A/250V $\sim$ , ø5x20mm, type céramique. Pièce de rechange n° 358-0310.

ATTENTION Remplacer un fusible par un fusible de même type et intensité.

La partie commande du système comprend une horloge en temps réel et une batterie de secours au lithium de type: 3V, CR2032. Pièce de rechange n° 355-0010.

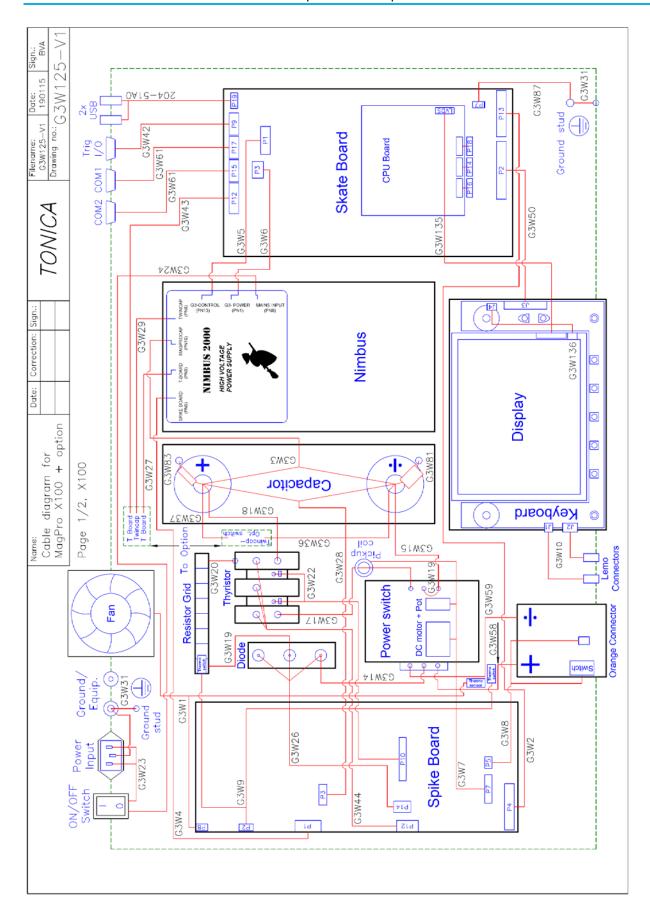
**AVERTISSEMENT** Risque d'explosion si la batterie est remplacée par un type incorrect ou une batterie rechargée.

Veuillez contacter Tonica Elektronik A/S pour obtenir la liste des pièces de rechange disponibles et la documentation technique.

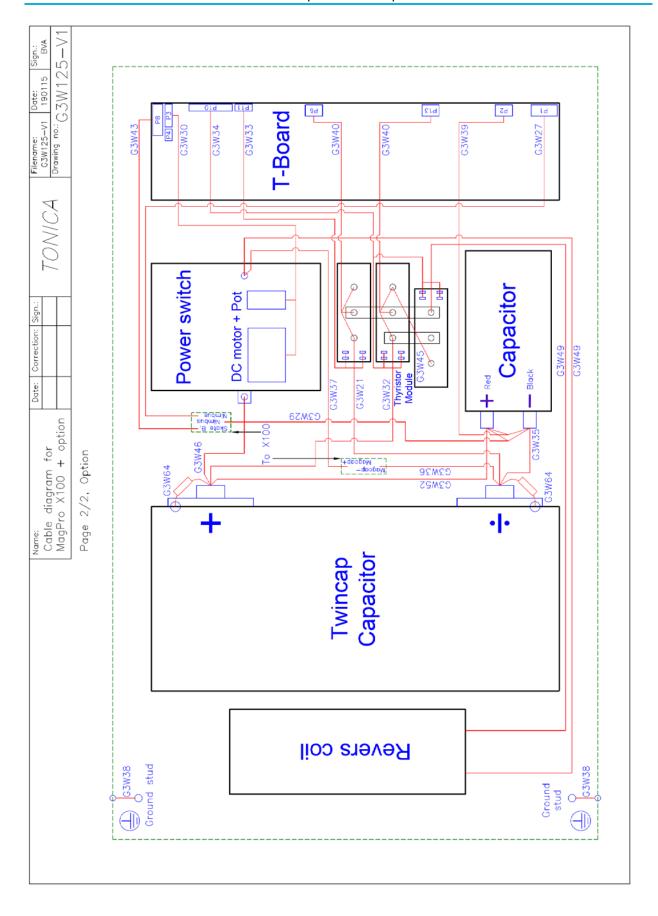
#### Schéma de câblage

Voir schémas sur les pages suivantes.











#### **Entretien**

# Procédures de nettoyage et de désinfection

L'entretien pouvant être effectué par l'utilisateur se limite au nettoyage et à la désinfection de l'appareil.

**NOTE** Toutes les opérations d'entretien à l'intérieur de l'appareil doivent être effectuées par du personnel d'entretien qualifié.

- MagPro, bobine et chariot :
  - Avant de nettoyer les éléments de l'appareil, débranchez-le du secteur. Utilisez un chiffon humidifié avec l'un des désinfectants recommandés cidessous.
  - Diluez le désinfectant correctement, selon les indications du fabricant.

#### Nettoyage courant

Phénols (Bacillotex<sup>®</sup>, etc.) ou alcool à 70°, chlorohexidine à 0,5%.

En cas de contamination suspectée par le virus de l'hépatite ou par tout autre virus dangereux : aldéhydes (Cidex®, Korsolin®) ou produits chlorés (Diversol BX®).

Prenez garde à ne pas faire couler d'eau ou de désinfectant directement dans les connecteurs d'entrée et de sortie, ou dans toute autre ouverture du capot. Essuyez l'excès de désinfectant avec un chiffon sec.

N'utilisez pas d'agents de nettoyage abrasifs ou contenant des solvants siliconés.

Veuillez consulter votre distributeur local avant d'utiliser des désinfectants autres que ceux préconisés.

#### Durée de vie utile

8 ans.



#### Gestion des déchets

L'appareil et ses accessoires doivent être mis au rebut séparément, avec les déchets électroniques.



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), Informations pour les utilisateurs:

Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur.

# Compatibilité électromagnétique

# Émissions électromagnétiques

Le MagPro est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur du MagPro doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essai sur les émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MagPro n'utilise des fréquences radioélectriques que pour son fonctionnement interne. Dès lors, ses émissions RF sont très faibles et ne doivent pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11  Perturbations CISPR 16-2-1 Perturbations CISPR 16-2-3  rayonnées	Classe B	Le MagPro convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à l'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Coforme	

**AVERTISSEMENT** L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements, S'il est impossible de l'utiliser autrement, vous devez vous assurer qu'il fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.





# Immunité électromagnétique

Le MagPro est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur du MagPro doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Éssai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, ±4, ±6 kV contact ±2, ±4, ±8 kV air	<ul> <li>—guide</li> <li>Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. S'ils sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30%.</li> </ul>
Brefs parasites électriques temporaires /salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes de courant électrique  ±1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie supérieures à 3 mètres	±2 kV pour les lignes de courant électrique Pas de câble de signal supérieur à 3 mètres	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à terre	±0.5, ±1 kV en mode différentiel ±0.5, ±1, ±2 kV en mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement industriel ou hospitalier.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % creux de UT) for 0,5 cycle 40% UT (60 % creux de UT) for 5 cycles 70% UT (30 % creux de UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % creux de UT) for 5 sec	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du MagPro souhaite la poursuite du fonctionnement même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, nous recommandons d'alimenter le MagPro depuis une alimentation de sauvegarde de secteur ou d'une batterie.

 $\textbf{NOTE:} \qquad \textit{U}_{T} \text{ désigne la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.}$ 





Éssai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide	
			Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance du MagPro, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.	
			Distance de séparation recommandée	
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 0,15 à 80 MHz	d = 1.2√P	
Radiated RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	d = 1.2 $\sqrt{P}$ , 80 MHz to 1000MHz d = 2.3 $\sqrt{P}$ , 1000 MHz to 2.5 GHz	

Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m)

Les intensités de champ issues des émetteur-récepteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique <sup>a</sup> inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence<sup>b</sup>.

Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



- NOTE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.
- **NOTE 2:** Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des valeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.
- a. Les intensités de champ issues des émetteurs-récepteurs RF fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires et sans fil) et radios de terre mobile, radios amateur, émissions de radio AM et émission de télévision ne peuvent pas être prévus théoriquement avec précision Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du MagPro dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le MagPro doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du MagPro
- b. Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ sont inférieures à 3 V/m



# Distances d'éloignement recommandées entre un équipement de communication RF portable et mobile et le MagPro

Le MagPro est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MagPro doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement. Le client ou l'utilisateur du MagPro peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs-récepteurs) et le MagPro conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication

Puissance de sortie nominale	Distance de sécurité en fonction de la fréquence du transmetteur en mètres (m)			
maximale de l'émetteur- récepteur en W	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,4	
100	12	12	23	

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

NOTE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

**NOTE 2:** Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des valeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.





# À propos de MagVenture

MagVenture est une société de dispositifs médicaux fondée en 2007, spécialisée dans les systèmes de stimulation magnétique non invasive pour le traitement de la dépression ainsi que pour l'examen clinique et la recherche dans les domaines de la neurophysiologie, de la neurologie, des neurosciences cognitives, de la rééducation et de la psychiatrie. Depuis son siège situé au Danemark, MagVenture développe et commercialise des équipements médicaux de pointe basés sur l'utilisation de champs magnétiques pulsés. Les stimulateurs magnétiques MagPro sont vendus sur le marché mondial par l'intermédiaire de filiales de vente directe en Allemagne, au Royaume-Uni et aux États-Unis, ainsi que par un réseau mondial de distributeurs en Europe, en Asie, au Moyen-Orient et dans les Amériques.

MagPro et accessoires sont fabriqués par:



#### Tonika Elektronik A/S

Lucernemarken 15 DK-3520 Farum Denmark

Phone: +45 4499 8444

www.tonica.dk



#### Distribué par:



#### MagVenture A/S

Lucernemarken 15 DK-3520 Farum Denmark

Phone: +45 4499 8444 info@magventure.com www.magventure.com

Get the latest news on Magnetic Stimulation
– sign up for MagVenture NEWS at

www.magventure.com

Follow MagVenture at Linked in ...