

Copyright © 2018 Tonica Elektronik A/S. Tous droits réservés.

Le contenu de ce manuel est la propriété de Tonica Elektronik A/S.
Toute reproduction en partie ou en totalité est strictement interdite.

Au moment de l'impression, ce manuel décrivait correctement l'appareil et ses fonctions. Cependant, du fait que des modifications ont été apportées depuis la publication de ce manuel, l'ensemble de ce système peut contenir un ou plusieurs addenda au manuel. Lisez attentivement ce manuel et les addenda avant d'utiliser l'appareil.

Les situations suivantes annulent toute garantie et les obligations de Tonica Elektronik A/S :

- L'appareil n'est pas utilisé conformément aux manuels joints et à toute autre documentation.
- L'appareil est installé ou modifié par des personnes autres que des techniciens d'entretien de Tonica Elektronik A/S ou le personnel d'entretien autorisé

Logiciel version 1.06

Contenu

Informations de sécurité	5
Utilisation prévue.....	6
Opérateur.....	6
Contre-indications.....	6
Précautions.....	7
Avertissements généraux.....	8
Avertissements.....	8
Mises en garde.....	10
Contrôles de sécurité quotidiens.....	11
Sécurité du patient.....	12
Lignes directrices de sécurité.....	14
IEC 60601-1 Appareils électromédicaux.....	15
IEC 60601-1 Obligations de classification.....	16
Détermination du seuil moteur (SM)	17
Comment utiliser le MagPro R20	18
Activation du MagPro R20.....	19
Définir un protocole.....	21
Charte de performance.....	26
Protocoles choisis et intensité maximum.....	27
Exécuter un protocole.....	28
Progiciel MagPro R20 WiFi optionnel	31
Configuration du système MagPro Configurator.....	31
Comment utiliser le MagPro R20 Configurator.....	32
Comment installer et désinstaller le MagPro R20 Configurator sur votre PC Windows.....	32
Réglages.....	33
Principal.....	33
Paramètres de protocole.....	34
Charger.....	35
Sauvegarder.....	36
Résumé.....	36
Rapports.....	37
Configurer un rapport.....	37
Journaux sélectionnés.....	37
Audio.....	38
Langue.....	39
Composants de MagPro R20	40
Bobines de stimulation magnétique.....	40
Numéros de référence.....	44
Symboles, Termes et Définitions	46
Face avant du MagPro R20.....	46
Face arrière du MagPro R20.....	47
Bobines.....	49
Chariot.....	50
Termes et Définitions.....	51

Données Techniques, Description Technique et Maintenance	52
Données techniques.....	52
Données électromagnétiques	52
Déclenchement externe	52
États d'erreur	53
Messages d'erreur	53
Données mécaniques, MagPro R20	54
Données environnementales	54
Alimentation électrique	54
Description technique.....	55
Schéma de câblage	55
Maintenance	56
Procédures de nettoyage et de désinfection	56
Durée de vie.....	56
Gestion des déchets	56
Compatibilité électromagnétique	57
Émissions électromagnétiques	57
Immunité électromagnétique	58

Informations de sécurité

Cette section contient des informations sur la sécurité, l'usage prévu, les contre-indications, les avertissements généraux, les mises en garde et les contrôles de sécurité quotidiens.

Veuillez trouver aussi un extrait de la CEI 60601-1 Équipement médical électrique et exigences de classification.

Cet appareil a été conçu et testé conformément à la norme CEI 60601-1 Publication de matériel électrique. Le présent manuel contient des informations et des avertissements qui doivent être observés par l'utilisateur pour garantir un fonctionnement sûr et préserver la sécurité de l'appareil.

Cet appareil a été conçu pour une utilisation à l'intérieur pour des températures comprises entre +10°C et +30°C (+50°F à +86°F.)

La fiche secteur doit seulement être insérée dans une prise appropriée équipée d'un contact de mise à la terre. L'utilisation de rallonges est interdite.

AVERTISSEMENT Toute interruption vers le conducteur de mise à la terre à l'intérieur ou à l'extérieur de l'appareil ou une déconnexion du connecteur de mise à la terre peut présenter un danger pour l'appareil. Une interruption intentionnelle est interdite. Le conducteur de mise à la terre doit être vérifié régulièrement.

Lorsque l'appareil produit un débit maximum, la consommation de puissance est très élevée. Pour éviter un dysfonctionnement des équipements à proximité ou un scintillement de l'éclairage durant les stimulations, l'appareil *doit* être alimenté depuis une prise murale séparée. Ceci est particulièrement important si la puissance totale installée est faible. En cas de problème, il est généralement recommandé de demander conseil à un électricien local. Assurez-vous de bien

utiliser le câble d'alimentation correct, fourni avec l'appareil.

Pour combiner cet appareil avec d'autres dispositifs et/ou son raccordement aux installations, les conditions suivantes s'appliquent :

- Lors de la connexion d'un appareil médical alimenté depuis une prise située dans une salle non médicale, ou lors de la connexion d'un appareil électrique non médical à cet appareil, vous devez observer les exigences de la norme IEC 60601-1, Exigences de sécurité pour les systèmes électromédicaux. Vous trouverez un extrait de la norme IEC 60601-1 plus loin dans cette section.
- Lorsque l'appareil est connecté à la prise secteur, les connecteurs peuvent être sous tension et l'ouverture des trappes ou le retrait de pièces, qui sont uniquement possibles à l'aide d'un outil, peut exposer des pièces sous tension.
- L'entretien doit seulement être effectué par Tonica ou un autre personnel d'entretien autorisé, sauf pour les travaux décrits dans ce manuel qui doivent être effectués par l'opérateur. L'appareil doit être déconnecté de toutes sources de tension avant d'être ouvert pour un réglage, un remplacement, une maintenance ou une réparation.
- Lorsque plus d'une partie de l'équipement est connectée à un patient, il faut être vigilant quant à la somme des courants de fuite.
- Si la protection de sécurité est altérée, il faut débrancher l'appareil et empêcher tout fonctionnement non intentionnel.

- La protection est altérée si par exemple, l'appareil :
 - Montre des signes de dommage.
 - Ne remplit pas la fonction demandée.
 - A subi des contraintes graves lors du transport.
 - La connexion à la terre est insuffisante.
 - A été exposé à l'humidité
- Dans ce cas, vous devez faire appel à un personnel d'entretien qualifié pour mener au moins un test de fonctionnement et un contrôle de sécurité incluant 1) un test d'isolation, 2) un test de continuité à la terre et 3) un test de courant de fuite conformément à la norme IEC 606011.

Utilisation prévue

Usage diagnostique

Le MagPro est destiné à servir d'appareil électrophysiologique aux fins d'évaluer le diagnostic et de surveiller les maladies du système nerveux central et périphérique, basé sur les potentiels évoqués moteurs (MEP).

Usage thérapeutique

Traitements de graves troubles dépressifs chez les patients adultes qui n'ont pas pu obtenir d'amélioration satisfaisante avec les deux médicaments antidépresseurs précédents à la dose et durée minimales efficaces ou au-dessus de celles-ci au cours de l'épisode actuel.

Pour une plus ample description de cet usage prévu, voir " Traitement de la dépression par rTMS" dans le guide de l'utilisateur.

Opérateur

La stimulation magnétique est une technique non invasive devant être pratiquée sous la supervision constante d'un personnel médical qualifié, par ex.

des diplômés en maîtrise, ou doctorat, des neurophysiologistes, des infirmières et des assistants médicaux seulement sur des patients qui ne sont pas anesthésiés et uniquement pour une utilisation à court terme.

Pour l'usage thérapeutique, le traitement doit être réalisé par un psychiatre qualifié ou sous la supervision de celui-ci, il doit être familiarisé avec le système MagVenture et avoir lu attentivement et compris le guide de l'utilisateur avant de réaliser tout traitement.

Contre-indications

Dispositifs électroniques implantés et/ou objets électroconducteurs proches de la bobine

- Les patients porteurs d'un appareil implanté qui est activé ou contrôlé par des signaux physiologiques (exemples: stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables [ICD], stimulateurs du nerf vague [VNS] et défibrillateurs automatiques portables [WCD], implants oculaires, systèmes de stimulation cérébrale profonde, pompes à médicaments implantées, tubes intracardiaques, même lorsqu'ils ont été retirés. Une utilisation contre-indiquée peut entraîner de graves blessures ou le décès.

Objets non amovibles à proximité des bobines

- Les patients ayant des métaux conducteurs, ferromagnétiques, ou tout autre métaux sensibles au magnétisme implantés dans la tête ou dans le périmètre de 30 cm de la bobine du traitement (exemples : implants cochléaires, électrodes/stimulateurs implantés, pinces ou spires d'anévrisme, endoprothèses et fragments de balles). Le non-respect de ces restrictions peut entraîner de graves

blessures ou le décès.

REMARQUE : Les obturations dentaires à base d'amalgame classique ne sont pas affectées par le champ magnétique et peuvent donc être acceptées chez les patients.

Précautions

Il n'est pas possible d'assurer la sécurité et l'efficacité de la stimulation magnétique chez des populations de patients particulières dont des exemples suivent:

- Les patients ayant des antécédents d'épilepsie ou d'attaques inexpliquées.
- Les patients suivant un traitement réduisant le seuil critique (exemples : agents neuroleptiques et antidépresseurs tricycliques).
- Les patients souffrant de troubles vasculaires, traumatiques, tumoraux, infectieux ou de lésions métaboliques du cerveau même sans antécédent de crise ou sans traitement anticonvulsivant.
- Les patients ayant des antécédents d'accident cardio-vasculaire, de blessures crâniennes ou de maux de têtes graves.
- Les patients souffrant d'un manque de sommeil ou alcooliques.
- Les patientes enceintes ou allaitant.
- Les patients avec une maladie cardiaque grave ou récente.

Pour identifier si le patient souffre d'un ou de plusieurs troubles cités dans les contre-indications et les précautions ci-dessus, il est recommandé de procéder à un questionnaire standard. Voir l'exemple ci-dessous:

1. Avez-vous déjà reçu des stimulations magnétiques dans le passé ? Si oui, avez-vous eu des effets secondaires ou des complications ?
2. 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?
6. 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.
9. 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 généraux

Consultez la documentation jointe et lisez attentivement les avertissements suivants.

Avertissements

- N'utilisez pas cet appareil autrement que pour l'usage prévu par le fabricant.
- Le MagPro R20 doit seulement être utilisé sous la supervision constante d'un personnel médical qualifié et uniquement sur des patients qui ne sont pas anesthésiés et pour une utilisation à court terme seulement.

- Les patients faisant l'objet de RTM doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pour éviter une détérioration clinique et un cas défavorable.
- Pour éviter un risque de choc électrique, cet équipement doit seulement être raccordé à une alimentation secteur avec une protection de mise à la terre.
- Toute interruption vers le conducteur de mise à la terre à l'intérieur ou à l'extérieur de l'appareil ou une déconnexion du connecteur de mise à la terre peut présenter un danger de l'appareil. Une interruption intentionnelle est interdite. Le conducteur de mise à la terre doit être vérifié régulièrement.
- L'appareil n'est pas compatible pour une utilisation dans un champ magnétique RM. Veuillez consulter le fabricant pour des solutions spéciales disponibles.
- Une stimulation corticale rapide peut provoquer une attaque. Vous devez faire en sorte que des mesures de sécurité appropriées soient prises avant d'utiliser l'équipement. Référez-vous à la sécurité du patient un peu plus loin dans cette section.
- Pour protéger les patients contre une exposition excessive aux gradients magnétiques, vous devez maintenir le nombre de stimulations le plus bas possible.
- N'utilisez PAS l'appareil lorsqu'un autre équipement/appareil se trouve à une distance de 1m de la bobine connectée.
- Ne touchez jamais les coussinets métalliques dans le grand connecteur orange.



- Ne touchez pas le Lemo connecteur déclencheur sur le panneau avant et le câble de la bobine tout en manipulant le patient.
- Ne touchez pas le petit connecteur déclencheur sur le panneau arrière tout en manipulant le patient.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des gaz anesthésiants ou autres agents inflammables - danger d'allumage électrique.
- L'opérateur doit être protégé contre des champs magnétiques à long terme (par ex. en utilisant un support tel qu'un bras flexible).
- Une protection auditive est recommandée si la bobine est utilisée près du crâne ou si l'appareil fonctionne avec plus de 100 stimuli par jour.
- Ne pratiquez pas de TMS à impulsion simple ou double sur des enfants de moins de 2 ans.
- Ne pratiquez pas de rTMS sur des patients de moins de 18 ans.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Des précautions doivent être prises lors de la stimulation de patients ayant de l'hypertension ou une tension artérielle suspectée ou diagnostiquée instable.
- N'utilisez pas l'appareil sur des patients portant un dispositif implanté qui est activé ou contrôlé par des signaux physiologiques (exemples : stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables [ICD], stimulateurs du nerf vague [VNS] et défibrillateurs automatiques portables [WCD], implants oculaires, stimulateurs profonds du cerveau, pompes de médication implantées, lignes intracardiaques, même lorsqu'ils sont retirés. Une utilisation contre-indiquée peut entraîner des blessures graves ou la mort.
- N'utilisez pas les équipements sur les patients ayant des métaux conducteurs, ferromagnétiques, ou tout autre métaux sensibles au magnétisme implantés dans la tête ou dans le périmètre de 30 cm de la bobine du traitement (exemples : implants cochléaires, électrodes/stimulateurs implantés, pinces ou spires d'anévrisme, endoprothèses et fragments de balles). Le non-respect de ces restrictions peut entraîner de graves blessures ou le décès.
REMARQUE: Les obturations dentaires à base d'amalgame classique ne sont pas affectées par le champ magnétique et peuvent donc être acceptées chez les patients.
- Les personnes présentes portant un dispositif implanté peu importe la matière ou des objets métalliques implantés DOIVENT se tenir à une distance de 1 m de la bobine opérationnelle.
- Pour minimiser l'incertitude, il est important de toujours maintenir la bobine en contact direct et tangente à la surface du cuir chevelu, directement sur la zone exposée.
- Les équipements électriques à usage médical nécessitent des mises en garde spéciales et précautions d'EMC et doivent être installés et entretenus selon la documentation fonctionnelle EMC de l'appareil.
- L'équipement ne doit pas être utilisé à proximité, ou empilé avec d'autres équipements. Si l'utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'équipement doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

- La température en surface de la bobine contre la peau du patient peut excéder 41°C. La température admissible par le système est de 43°C maximum et le système se désactive automatiquement si la température maximum est atteinte.
- La température en surface de la bobine placée contre la peau du patient peut excéder 41°C. La température admissible par le système est de 43°C maximum pour les bobines non MCF et de 48°C pour les bobines MCF et seulement entre 44°C et 48°C pendant moins de 10 minutes. Le système se désactive automatiquement lorsque la température maximum est atteinte.
- Des effets indésirables comme une douleur au cuir chevelu, des maux de tête et une sensation de brûlure peuvent apparaître durant et après une stimulation crânienne. Réf.: la ligne directrice "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. Déc. 2009; 120(12):2008-39.
- Les effets d'une exposition à plus long terme au champ magnétique MagPro R20 sur le crâne ne sont pas connus. Des preuves expérimentales et observationnelles montrent que l'exposition au type de champs magnétiques produits par la bobine MagPro R20 ne présente pas de risque significatif d'effets indésirables aigus ou à long terme. Réf.:la ligne directrice "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. Déc. 2009; 120(12):2008-39.

Mises en garde

- Avant de brancher l'appareil, lisez le guide d'utilisation.
- Lors du branchement, il faut observer la norme IEC 60601-1. Voir page 16.
- Des objets métalliques (conducteurs) dans le champ peuvent être propulsés par l'impulsion du stimulus. Vérifiez qu'il n'y a pas de bagues, de pièces ou d'objets métalliques similaires à proximité de la bobine lorsqu'elle est activée.
- Ne placez pas la bobine de stimulation sur ou près de : moniteurs vidéo, montres, calculatrices, cartes de crédit, CD ou surfaces magnétisables. Un dommage ou un effacement peut se produire.
- Faites attention lorsque vous stimulez des patients avec des dispositifs implantés ou des objets métalliques situés aussi dans des zones au-delà de 30 cm de la bobine durant une rTMS. Les exemples incluent : les sutures et les pompes à insuline implantées.
- Désactivez l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé en appuyant sur le bouton activer/désactiver.
- Avant de changer la bobine de stimulation, appuyez sur désactiver pour éviter des dommages au personnel et à l'équipement.
- Utilisez toujours le bras flexible pour soutenir les bobines de stimulation MCF-Magnetic durant les stimulations.
- Lors du transport de l'équipement sur le chariot, maintenez le bras flexible en position verticale.



- Placez toujours le système avec le chariot sur une surface horizontale plane et bloquez les deux roues avant. Il existe un risque de glissement si le système n'est pas placé sur une surface horizontale plane.
- Si une bobine est montée sur le bras flexible du chariot, elle doit être placée au-dessus de l'armoire MagPro R20, avec le bras bloqué, pour la protéger contre les impacts durant le transport du système.
- Des changements du niveau de bruit ou de la fréquence sonore de la bobine durant la stimulation peuvent signaler un début de dommage à l'intérieur de la bobine. Arrêtez d'utiliser la bobine et contactez un centre d'entretien; sinon elle risque de se désintégrer.
- Examinez toujours attentivement la poignée de la bobine, le logement et les câbles pour détecter des signes de fissures, des marques, des déformations, des altérations de couleur et autres signes de dommage avant utilisation. N'utilisez pas la bobine s'il y a des signes évidents de défaillance; sinon elle risque de se désintégrer.
- La bobine ne doit pas être immergée dans un liquide conducteur, y compris de l'eau. L'encapsulation tolère de faibles niveaux d'humidité de surface - mais en général, il faut veiller à maintenir toutes les surfaces propres et sèches.
- Ne retirez pas le couvercle sous peine de risque de choc électrique. Toute maintenance à l'intérieur de l'appareil doit être effectuée par un personnel d'entretien qualifié.
- L'entretien doit être signalé à votre distributeur local.
- Des appareils optionnels tels qu'un ordinateur portable, une imprimante et un point d'accès WI-FI doivent être placés en dehors de l'environnement du patient avec une distance de 1,5 mètre minimum. Les appareils optionnels doivent être connectés à une prise secteur séparée et non pas à un transformateur d'isolation.
- Ne connectez pas les câbles USB au port USB.
- Les bobines de refroidissement ne sont pas prises en charge par MagPro R20.

Contrôles de sécurité quotidiens

Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués par l'opérateur tous les jours avant utilisation:

- Inspection de dommages visibles de l'appareil.
- Inspection du câble principal et des câbles de connexion.
- Vérifiez la bobine pour des signes de dommage, des marques, des déformations, des altérations de couleur et d'autres irrégularités. N'utilisez pas la bobine si elle montre des signes de défaillance et contactez Tonica ou un centre d'entretien.

Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués (par un personnel qualifié seulement) au moins une fois par an et dans l'éventualité d'une réparation:

- Résistance d'isolation.
- Mesure des courants de fuite.
- Mesure de la résistance du conducteur de mise à la terre.

Sécurité du patient

Lors d'une rTMS, suivez les informations suivantes comme ligne directrice générale. Pour plus d'informations sur le sujet, vous devez toujours consulter la littérature, par ex. les articles désignés ci-dessous.

Une remarque de mise en garde doit être formulée concernant l'utilisation d'une stimulation corticale à fréquence de stimulation rapide. Une stimulation corticale à fréquence de stimulation faible est généralement sûre et a été pratiquée sur des milliers de sujets, à la fois des patients et des volontaires avec peu d'effets indésirables. Il a toutefois été signalé qu'une stimulation corticale à fréquence de stimulation rapide, à des intensités supérieures au seuil moteur, a provoqué des crises chez des personnes sans anomalie antérieure. À cause du nombre de variables techniques concernées (force du stimulus, fréquence de stimulation d'impulsion, durée d'explosion d'impulsion, intervalle inter explosion, géométrie de la bobine, position de la bobine et forme d'onde du stimulateur) ainsi que des variations possibles du seuil critique entre les sujets, il peut être très difficile de prédire avec précision une limite supérieure sûre pour tout protocole de stimulation donné. Tant que des progrès ne sont pas faits pour définir des régimes sûrs, l'utilisation d'une stimulation magnétique corticale à taux rapide à des niveaux approchant le seuil moteur doit être traitée avec une attention considérable.

(Nilsson, Panizza, Grandofi)



Pour en savoir plus sur la sécurité, veuillez observer les références suivantes :

1. "Safety of different inter train intervals for repetitive transcranial magnetic stimulation and recommendations for safe ranges of stimulation parameters" par: Robert Chen, Christian Gerloff, Joseph Classen, Eric M. Wassermann, Mark Hallett, Leonardo G. Cohen. *Electroencephalography and clinical neurophysiology*. Déc. 1997; 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" par: Eric M. Wassermann. *Electroencephalography and clinical neurophysiology*. Déc. 1998; 108(1):1-16.
3. "Tolerability and Safety of High Daily Doses of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Healthy Young Men" par: Anderson B, Mishory A, Nahas Z, Borckardt JJ, Yamanaka K, Rastogi K, George MS. *The journal of ECT*. Mars 2006; 22(1):49-53.
4. "Efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in the acute treatment of major depression: a multisite randomized controlled trial" par: 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*. Déc. 2007 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" by Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. *Clin Neurophysiology*. 2009 Dec;120(12):2008-39

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

Lignes directrices de sécurité

Avertissement: Une stimulation corticale rapide peut provoquer des attaques. Vous devez faire en sorte que des mesures de sécurité appropriées soient prises avant d'utiliser l'équipement. N'excédez JAMAIS les recommandations maximums de sécurité établies dans Figure 1 et Figure 2 ci-dessous et tenez compte de la dépendance de la fréquence d'impulsion et % de SM.

Les lignes directrices de sécurité sont extraites de «Recommandations françaises sur l'utilisation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS): règles de sécurité et indications thérapeutiques» par: J.-P Lefaucheur et al. Neurophysiologie Clinique. (2011);41,221-295.

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 %	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

D'après Rossi et al. [350].

Figure 1: Recommandations de sécurité pour la stimulation rTMS appliquées 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	Sûr		Sûr	Sûr	Données insuffisantes
1000	Dangereux (post-décharge EMG après 3 trains)		Dangereux (sur le plan théorique, car post-décharge EMG non observée)	Dangereux (post-décharge EMG après 2 trains)	Dangereux (post-décharge EMG après 2 trains)
250	Dangereux (sur le plan théorique, car post-décharge EMG non observée)		Dangereux (sur le plan théorique, car post-décharge EMG non observée)	Dangereux (post-décharge EMG après 2 trains)	Dangereux (post-décharge EMG après 3 trains)
Partie B		Intensité de stimulation (% du SMR)			
Fréquence (Hz)		100 %	110 %	120 %	130 %
Durée du train (nombre de chocs)					
1		> 270 (> 270)	> 270 (> 270)	> 180 (> 180)	50 (50)
5		10 (50)	10 (50)	10 (50)	10 (50)
10		5 (50)	5 (50)	3,2 (32)	2,2 (22)
20		1,5 (30)	1,2 (24)	0,8 (16)	0,4 (8)
25		1,0 (25)	0,7 (17)	0,3 (7)	0,2 (5)

D'après Rossi et al. [350], adapté des Tableaux 4 (Partie A) et 3 (partie B) publiés par Chen et al. [64].

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



IEC 60601-1 Appareils électromédicaux

MISE EN GARDE

Lors de la connexion, il doit être tenu compte de:

IEC 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité basique et la performance essentielle

Lors de la connexion à un appareil médical avec une partie de type F ou un appareil additionnel qui n'est pas conforme à EC 60601-1, mais à la norme de sécurité pertinente pour cet appareil, l'appareil additionnel:

1. Doit être placé hors de l'environnement du patient (l'environnement du patient est une zone dans laquelle un contact intentionnel ou non intentionnel peut se produire entre les patients et des parties du système ou produit par le contact d'une autre personne avec des parties du système)

ou

2. si l'appareil est placé dans l'environnement du patient, il doit:
 - a. être pourvu d'une mise à la terre additionnelle,

ou

- b. être équipé d'un transformateur d'isolation supplémentaire, limitant le courant de fuite à une valeur n'excédant pas 0,5 mA,

ou

- a. être alimenté par une alimentation libre de potentiel, limitant le courant de fuite à une valeur n'excédant pas 0,5 mA.

Veillez-vous référer à IEC 60601-1.

Glossaire

Partie appliquée: Se réfère à la partie du MagPro R20 qui entre en contact physique avec le patient pour que le MagPro R20 puisse remplir sa fonction.

Partie appliquée de type F: Isolé électriquement à la terre et autres parties de l'équipement médical c.-à-d. libre de potentiel. Les parties appliquées de type F sont de type BF ou CF.

IEC 60601-1 Obligations de classification

Type de protection contre les chocs électriques:

- *Classe I*: Équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas seulement sur l'isolation basique, mais dans laquelle des précautions de sécurité additionnelles telles qu'une double isolation ou une isolation renforcée sont fournies, sans fourniture de mise à la terre ou de dépendance sur les conditions d'installation.

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

- Veuillez consulter la section «Maintenance».

Degré de protection contre les chocs électriques :

- *Type BF*: Partie appliquée offrant un degré particulier de protection contre les chocs électriques. Concernant en particulier:
 - Courant de fuite admissible
 - La partie appliquée est isolée électriquement (libre de potentiel).
 - Non prévu pour les applications cardiaques directes.

Degré de protection contre une pénétration d'eau nocif:

- *IPx0*: Équipement ordinaire (équipement joint sans protection contre la pénétration d'eau).

Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésiant inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote:

- Équipement non approprié pour une utilisation en présence d'un tel mélange.

Mode de fonctionnement:

- Fonctionnement continu.

Glossaire

Partie appliquée: Se réfère à la partie du MagPro R20 qui entre en contact physique avec le patient pour que le MagPro R20 puisse remplir sa fonction prévue, c.-à-d. une bobine.

Type BF: Concerne généralement les appareils qui ont un contact conducteur avec le patient ou un contact moyen ou à long terme avec le patient.

IP: Indice de protection.

Détermination du seuil moteur (SM)

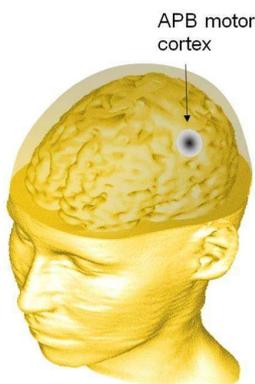
Cette section explique comment mesurer le niveau de seuil moteur d'un patient.

Lorsqu'une bobine magnétique est déchargée sur le cortex moteur et que l'énergie de décharge est supérieure à la valeur de seuil (SM), les neurones sont activés et les muscles ciblés se contractent. Le SM est défini comme étant la seule impulsion d'énergie minimale (TMS) nécessaire pour observer une contraction du court abducteur (APB).

Un protocole de stimulation est souvent défini à un niveau spécifié correspondant au niveau SM, par ex. 120% de SM. Par conséquent, la détermination du Seuil Moteur est une première étape importante dans la procédure de traitement. Aussi le SM est spécifique au patient et bien qu'il soit relativement stable, il peut varier avec le temps.

La détermination du Seuil Moteur initial a deux objectifs :

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



La détermination du Seuil Moteur est effectuée dans l'hémisphère gauche du cerveau au-dessus de la zone du cortex moteur pour activer l'APB dans la main droite. Si l'hémisphère droit est stimulé, l'activation se

produit dans la main gauche.

Le patient doit se tenir droit, assis sur une chaise normale ou dans un fauteuil de traitement.

La zone de la main du cortex moteur est d'environ 5 cm en dessous de la ligne centrale de la tête (le vertex Cz) et sur la ligne inter-auriculaire. Lors de l'emplacement de la zone de la main du cortex moteur, utilisez des stimulations uniques avec l'intensité du stimulateur MagPro réglée à 70%. Pour la plupart des patients, cela garantit que la stimulation est supérieure au niveau SM. Quelques patients présenteront une valeur SM plus élevée et pour ceux-là une intensité de stimulation supérieure doit être appliquée. Déplacez la bobine de façon antéro-postérieure et médio-latérale par rapport au point de départ par pas de 0,5 cm pour localiser le point chaud et observer la contraction du muscle.

Un muscle actif fait baisser le SM: il peut donc être utile de demander au patient de raidir le pouce tout en cherchant l'endroit optimal. Lorsqu'une contraction observable du pouce droit est détectée, cela signifie que l'emplacement correct a été trouvé.

Lorsque l'emplacement correct est trouvé, la valeur SM peut être déterminée. Demandez au patient de détendre le pouce droit afin de pouvoir déterminer le niveau SM au repos. Durant la détermination du SM, maintenez les intervalles entre les impulsions aléatoires et au moins 3 secondes entre impulsions. Des fréquences de stimulation plus élevées peuvent entraîner un SM supérieur. Réduisez l'intensité de stimulation à la valeur la plus basse qui induit toujours une contraction visible dans le pouce droit, 3 sur 5 stimuli ou 5 sur 10 stimuli.

Notez qu'il n'est parfois pas possible de stimuler le pouce seul et que plusieurs doigts sont stimulés simultanément.

Une valeur de seuil moteur peut être entrée à l'aide du logiciel MagPro R20 Configurator. Voir page 35.

Comment utiliser le MagPro R20

Cette section contient des instructions étape par étape expliquant comment démarrer le MagPro R20, définir et exécuter un protocole. Un package Wi-Fi optionnel est disponible. Veuillez consulter la page 31 pour la mise en service du MagPro R20 via Wi-Fi.

Le MagPro R20 a été conçu pour être utilisé facilement. Il vous suffit de suivre les simples étapes ci-dessous et vous êtes prêt à utiliser le MagPro R20. Avant de commencer, vous devez lire et comprendre la section sur la Sécurité.

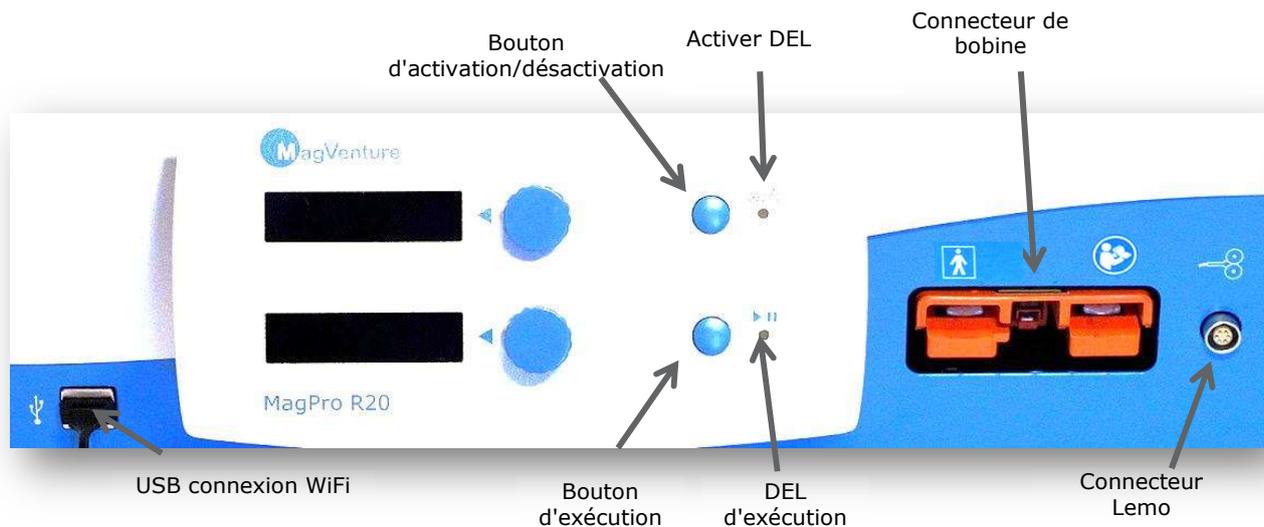


Figure 3: Panneau avant du MagPro R20



Figure 4: Panneau arrière du MagPro R20

Activation du MagPro R20

Étape 1: Branchez le câble d'alimentation sur la prise murale. Puis insérez le grand connecteur de bobine orange dans sa contrepartie dans la partie avant droite de l'armoire. Voir figure 3. Le grand connecteur orange transporte du courant de bobine très élevé (jusqu'à 7000 amp) ainsi que des informations relatives à la température de la bobine. En raison d'une résistance de sécurité, le connecteur orange peut être un peu difficile à insérer. Assurez-vous que le connecteur est complètement inséré, sinon l'appareil ne fonctionnera pas.

Étape 2 : Insérez l'entrée de commande (connecteur Lemo) dans sa contrepartie dans la partie avant droite de l'armoire. Assurez-vous que l'entrée de commande est complètement insérée, sinon l'appareil ne fonctionnera pas.

Étape 3 : Mettez le MagPro R20 sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé à droite à l'arrière de l'armoire. Voir figure 4. La DEL de mise sous tension clignote en jaune tandis que le MagPro R20 se met en période de chauffe pendant 10 à 15 secondes. Le MagPro R20 est prêt à fonctionner lorsque le panneau avant est éclairé.

Il est possible de changer la bobine sans mettre le MagPro R20 sous tension. Lorsqu'une nouvelle bobine a été insérée avec succès, l'écran suivant s'affiche:

AVERTISSEMENT

Ne touchez jamais les coussinets métalliques dans le grand connecteur orange
Ne touchez jamais les coussinets métalliques dans le grand connecteur orange



Nouvelle bobine insérée
C-B60

Si la bobine n'est pas reconnue, cet écran apparaît:

Veillez connecter une bobine compatible

Bobine insérée est:
Unknown

Si une erreur survient durant le démarrage, consultez la page 53 pour obtenir une liste d'états d'erreur et de messages d'erreur et savoir comment les corriger. Il est possible d'opérer le MagPro R20 en mode manuel, ce qui vous permet de donner des stimuli simples à partir du déclenchement de la bobine à une intensité donnée. L'intensité peut aussi être réglée sur la bobine si elle est équipée d'un bouton de contrôle d'intensité. Veuillez lire la description ci-dessous sur l'activation du mode manuel.

Comment entrer en mode manuel

Il est possible d'entrer en mode manuel de deux manières différentes:

- Depuis le MagPro R20: Appuyez sur le bouton activer (☉/☉)
- Depuis la bobine: Tournez le bouton de contrôle d'intensité sur la poignée de la bobine sur la zone minimum sur le cadran. Appuyez sur le bouton de déclenchement pendant une seconde et la lumière sur la bobine devient verte.

Vous pouvez maintenant ajuster l'intensité du stimulus au niveau souhaité (automatiquement réglé à 10%) et commencer à transmettre des impulsions.

Comment quitter le mode manuel

Vous quittez le mode manuel pour éviter de donner un stimulus non intentionnel. Notez que le MagPro se mettra hors tension automatiquement 5 minutes après la dernière impulsion transmise.

Il est possible de quitter le mode manuel de deux manières:

- Depuis le MagPro R20 : Appuyez sur le bouton activer (☉/☉)
- Depuis la bobine : Tournez le contrôle d'intensité sur 0 – et le MagPro R20 se met hors tension au bout d'1 seconde. La DEL d'activation/désactivation sur le MagPro R20 devient jaune.

Définir un protocole

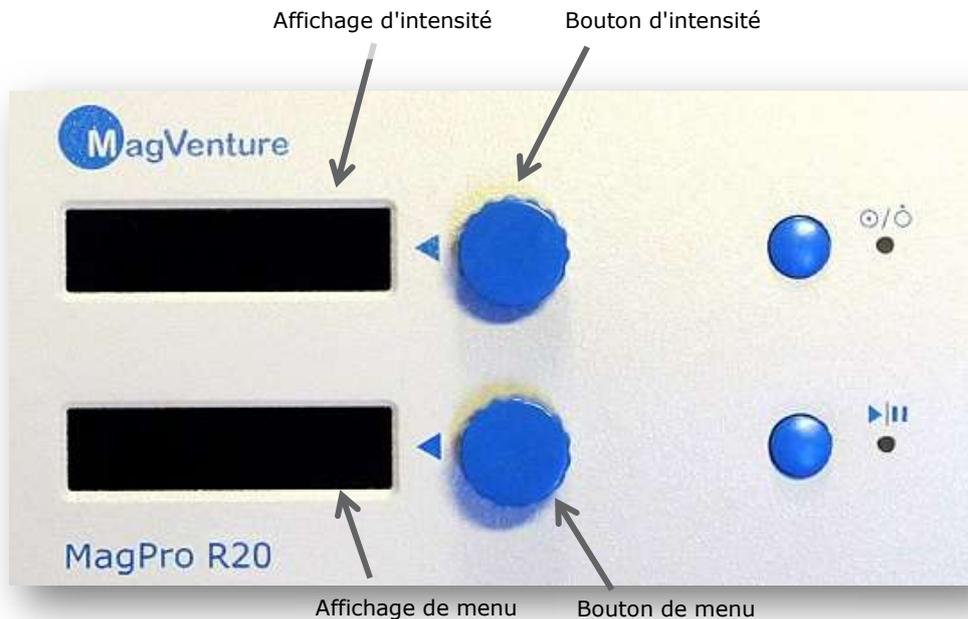


Figure 5

Le MagPro R20 a deux écrans – un affichage d'intensité en haut et un affichage de menus en bas.

L'affichage d'intensité montre l'intensité et la température de la bobine. L'affichage de menu montre la fréquence de stimulation, le nombre d'impulsions par train, le nombre de trains, inter train intervalle, le délai démarrage et le volume. Si vous avez le package WiFi optionnel du MagPro R20 le signal WiFi  apparaît pour indiquer la connexion entre MagPro R20 et le point d'accès WiFi.

Lorsque vous activez le MagPro R20 consultez d'abord l'affichage de menus.

Si la DEL d'activation/désactivation (voir figure 3 est bleue, le MagPro R20 est verrouillé et les paramètres ne peuvent pas être modifiés. Voir comment déverrouiller le MagPro à la page 33.

Étape 4 – Affichage de menus: Lorsque vous tournez le bouton Menu en regard de l'affichage de menu (voir Figure 5), vous commutez entre la fréquence de stimulation, le nombre d'impulsions par train, le nombre de trains, inter train intervalle, le délai démarrage et le volume. Lorsque vous appuyez sur le bouton au lieu de le tourner, vous pouvez ajuster les valeurs de la fréquence de stimulation, le nombre d'impulsions par train, du nombre de trains, d'inter train intervalle, du délai démarrage et du volume.

Étape 4.1 - Fréquence de Stimulation: Il est important de définir d'abord le fréquence de stimulation. Ce taux est défini comme le nombre d'impulsions par seconde. Pour définir la fréquence de stimulation, vérifiez qu'il soit visible sur l'écran - puis enfoncez le bouton Menu en bas pour choisir fréquence de stimulation. Lorsque le taux a été choisi, une flèche apparaît dans la partie gauche de l'écran. Vous pouvez maintenant régler la valeur de la fréquence de stimulation.

Les limites sont 0,1-20 pps (impulsions par seconde). Enfoncez de nouveau le bouton Menu pour verrouiller la valeur sélectionnée. Notez que si vous définissez la fréquence de stimulation, l'intensité dans le menu d'intensité est à 0.



Étape 4.2 – Nombre d'impulsions par train: Le nombre d'impulsions par train est défini comme le nombre d'impulsions par train. Vérifiez que le nombre d'impulsions par train est visible sur l'écran - puis enfoncez le bouton Menu pour choisir le nombre d'impulsions par train. Lorsque le nombre d'impulsions par train a été choisi, une flèche apparaît dans la partie gauche de l'écran. Vous pouvez maintenant régler la valeur de nombre d'impulsions par train. Les limites sont 1-600. Enfoncez de nouveau le bouton Menu pour verrouiller la valeur sélectionnée.



Étape 4.3 - Nombre de trains: Le nombre de trains est défini comme le nombre de trains d'impulsions dans chaque protocole. Vérifiez que le nombre de trains est visible sur l'écran - puis enfoncez le bouton Menu pour choisir le nombre de trains. Lorsque le nombre de trains a été choisi, une flèche apparaît dans la partie gauche de l'écran. Vous pouvez maintenant régler la valeur du nombre de trains. Les limites sont 1-100. Enfoncez de nouveau le bouton Menu pour verrouiller la valeur sélectionnée.



Étape 4.4 – Inter Train Intervalle: Inter train intervalle est défini comme le nombre de secondes entre la dernière impulsion dans le premier train et la première impulsion dans le train suivant. Vérifiez que inter train intervalle est visible sur l'écran - puis enfoncez le bouton Menu pour choisir

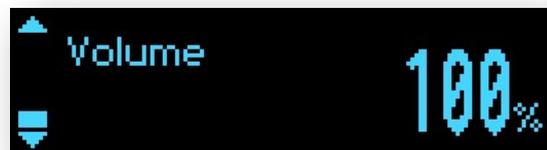


un inter train intervalle. Lorsque inter train intervalle a été choisi, une flèche apparaît dans la partie gauche de l'écran. Vous pouvez maintenant régler les valeurs d'intervalle inter-train. Les limites sont 1-300 secondes. Enfoncez de nouveau le bouton Menu pour verrouiller la valeur sélectionnée.

Étape 4.5 - Délai démarrage : Le délai démarrage est le temps en secondes qui s'écoule depuis la pression sur le bouton de démarrage jusqu'à ce que le MagPro R20 commence le protocole sélectionné. Vérifiez que le délai démarrage est visible sur l'écran - puis enfoncez le bouton Menu en bas pour choisir un délai de démarrage. Lorsque le délai démarrage a été choisi, une flèche apparaît dans la partie gauche de l'écran. Vous pouvez maintenant régler la valeur du délai de démarrage. Les limites sont 0-60 secondes. Enfoncez de nouveau le bouton Menu pour verrouiller la valeur sélectionnée.



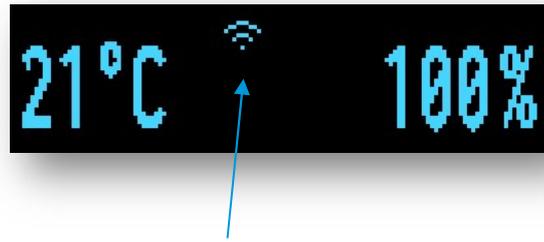
Étape 4.6 - Volume: Vérifiez que le volume est visible sur l'écran - puis enfoncez le bouton Menu en bas pour choisir un volume. Lorsque le volume a été choisi, une flèche apparaît dans la partie gauche de l'écran. Vous pouvez maintenant insérer les valeurs du volume. Les limites sont 0-100 %. Enfoncez de nouveau le bouton Menu pour verrouiller la valeur sélectionnée.



Lorsque vous avez fini de régler les valeurs dans le menu, allez à l'écran supérieur.

Étape 5 – Affichage de l'intensité:

Réglez l'intensité en tournant le bouton Intensité. L'intensité augmente de 1% à la fois. L'intensité augmente de 10% à la fois, si vous appuyez sur le bouton Intensité au lieu de le tourner. Pour réinitialiser l'intensité, appuyez sur le bouton Intensité et maintenez-le enfoncé pendant une seconde. Notez qu'il est seulement possible d'ajuster l'intensité de 10% à 100%. Les valeurs 1 à 9% seront sautées. Notez également qu'il est possible de réduire l'intensité à 0.



Si vous avez le package WiFi optionnel du MagPro R20 le signal WiFi apparaît pour indiquer la connexion entre MagPro R20 et le point d'accès WiFi.

Il est aussi possible de contrôler l'intensité directement à partir de la bobine si elle est équipée d'un bouton de contrôle d'intensité (C-100, C-B60, MMC-140-II, RT-120-II). Il vous suffit simplement de tourner le bouton de contrôle d'intensité au niveau souhaité.

Affichage de la température : Il n'est pas possible de modifier la température de la bobine. La température de la bobine est surveillée automatiquement et elle est affichée sur le côté gauche de l'écran d'intensité du MagPro R20. Si la température atteint 44°C, la bobine est trop chaude et le MagPro R20 se désactive et ne peut pas être réactivé tant que la température de la bobine n'est pas égale ou inférieure à 43°C. Le MagPro R20 se désactive aussi si la température est inférieure à 5°C.

Pour un refroidissement plus rapide, placez la bobine dans le réfrigérateur (NB: NE placez PAS la bobine dans le congélateur).

Pour les bobines à MCF en particulier : La température peut être 44-48°C pendant 10 minutes. Lorsque la bobine atteint 44°C, La température affichée sur le MagPro R20 commence à clignoter. Elle clignotera pendant 10 minutes. Après 10 minutes, le MagPro R20 se désactivera. Le MagPro R20 se désactive automatiquement si la température est supérieure à 48°C.

Établir un protocole en utilisant le WiFi : Veuillez noter qu'il est également possible d'utiliser le logiciel MagPro R20 Configurator inclus dans le package WiFi optionnel (voir page 31 pour établir un protocole aisément et rapidement sur votre ordinateur.

Seuil moteur (SM): Le R20 prend en charge la multiplication automatique du seuil moteur et de l'intensité. Le ratio du seuil moteur (ratio SM) est défini par défaut à 1.2.

Lorsque l'intensité du seuil moteur a été trouvée, maintenez enfoncé le bouton d'intensité sur le MagPro R20 pendant 2 secondes et cela a pour effet de multiplier l'intensité du courant avec le ratio du seuil moteur.

L'intensité est calculée automatiquement et définie sur le MagPro R20. L'écran affichera que l'intensité est calculée à partir du ratio SM :



Dans ce mode, l'intensité est verrouillée. Maintenez le bouton d'intensité enfoncé de nouveau pendant 2 secondes pour désactiver le mode seuil moteur et l'intensité revient à sa valeur antérieure.

Le ratio SM ne peut être changé qu'avec le logiciel MagPro R20 Configurator inclus dans le package WiFi optionnel. Veuillez consulter la page 35.

Charte de performance

Le niveau maximal d'intensité qui peut être atteint est 100% selon le taux de répétition et le taux moyen de répétition. Le taux moyen de répétition est défini à partir du nombre d'impulsions dans le train divisé par la durée du train en secondes incluant l'intervalle du train.

Figure 1 montre comment le taux de répétition et l'intensité maximale s'entremêlent
 Figure 2 montre comment le taux moyen de répétition et l'intensité maximale s'entremêlent.

Pour établir le niveau maximal d'intensité accessible dans un protocole donné, il est nécessaire de trouver à la fois le taux de répétition (Figure 1) et le taux moyen de répétition (Figure 2) et ensuite de choisir la plus basse des deux intensités.

Exemple : Si le taux de répétition est 10 pps (intensité maximum = 75%) et si le taux moyen de répétition est 7 pps (intensité maximum = 40%), alors le résultat est une intensité maximum de 40%.

Sur la page suivante, veuillez trouver des exemples des protocoles choisis et leur intensité maximale.

Taux de rép	Intensité maximum
1 pps	100%
2 pps	100%
3 pps	100%
4 pps	100%
5 pps	100%
6 pps	90%
7 pps	85%
8 pps	80%
9 pps	78%
10 pps	75%
11 pps	70%
12 pps	65%
13 pps	60%
14 pps	55%
15 pps	40%
16 pps	39%
17 pps	38%
18 pps	37%
19 pps	36%
20 pps	35%

Figure 1 : Taux de répétition et intensité maximum

Taux moyen de rép.	Intensité maximum
1 pps	100%
1.25 pps	94%
1.5 pps	86%
1.75 pps	80%
2 pps	75%
3 pps	61%
4 pps	53%
5 pps	47%
6 pps	43%
7 pps	40%
8 pps	37%
9 pps	35%
10 pps	33%
11 pps	32%
12 pps	30%
13 pps	29%
14 pps	28%
15 pps	27%
16 pps	26%
17 pps	25%
18 pps	25%
19 pps	24%
20 pps	23%

Figure 2 : Taux moyen de répétition et intensité maximum



Protocoles choisis et intensité maximum

Exemple 1: *Le taux de répétition est 1pps, les impulsions du train sont 50, l'intervalle inter train est de 10 secondes, le taux moyen de répétition est 0.83. Intensité maximum = 100%*

Exemple 7: *Le taux de répétition est 15pps, les impulsions du train sont 30, l'intervalle inter train est de 2 secondes, le taux moyen de répétition est 7.5. Intensité maximum = 38%*

Exemple 2: *Le taux de répétition est 5pps, les impulsions du train sont 50, l'intervalle inter train est de 20 secondes, le taux moyen de répétition est 1.67. Intensité maximum = 82%*

Exemple 3: *Le taux de répétition est 5pps, les impulsions du train sont 30, l'intervalle inter train est de 2 secondes, le taux moyen de répétition est 3.75. Intensité maximum = 54%*

Exemple 4: *Le taux de répétition est 10pps, les impulsions du train sont 50, l'intervalle inter train est de 20 secondes, le taux moyen de répétition est 2.00. Intensité maximum = 75%*

Exemple 5: *Le taux de répétition est 10pps, les impulsions du train sont 40, l'intervalle inter train est de 26 secondes, le taux moyen de répétition est 1.33. Intensité maximum = 75%*

Exemple 6: *Le taux de répétition est 20pps, les impulsions du train sont 40, l'intervalle inter train est de 32 secondes, le taux moyen de répétition est 1.18. Intensité maximum = 35%*

Exécuter un protocole

Lorsque vous avez entré toutes les valeurs dans les deux écrans, vous êtes prêt à exécuter le protocole sélectionné. Appuyez sur le bouton démarrage/pause (▶||). Si le bouton activation/désactivation (⊙/⊙) a été désactivé, il est activé automatiquement lorsque vous enfoncez le bouton démarrage/pause. Lorsque le protocole est exécuté, le voyant démarrage/pause clignote en vert. Notez qu'il est seulement possible d'exécuter un protocole lorsque l'intensité est réglée sur une valeur supérieure à 0.

Vous pouvez également démarrer le protocole directement à partir de la bobine en appuyant sur le bouton déclencheur pendant deux secondes. Cela ne peut être fait que lorsque le MagPro R20 est activé.

Si le délai de démarrage est > 0 , cet écran apparaîtra avant le démarrage du protocole :



Lorsque le MagPro R20 exécute le protocole, l'affichage du menu montre le statut de manière continue. Il montre le nombre de trains actuels et le nombre de minutes et de secondes restantes dans le protocole sélectionné.

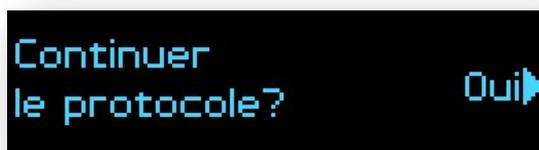


Lorsque le protocole est terminé, l'écran suivant apparaît dans l'affichage de menu avant la mise hors service du MagPro R20 et avant que la DEL d'activation/désactivation (☉/◐) ne devienne jaune.

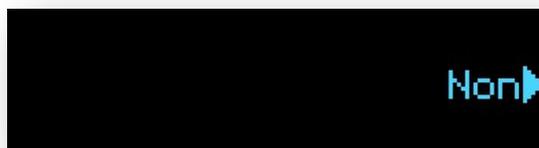


Le MagPro R20 s'arrête automatiquement si la bobine est trop chaude (voir page 25). Si le protocole est interrompu en raison de la chaleur de la bobine, le MagPro R20 se désactive. Le voyant DEL d'activation/désactivation passe au jaune et le voyant DEL de fonctionnement clignote en vert (mode pause). À ce stade, il est possible de changer la bobine par une autre bobine du même type et de poursuivre ensuite le protocole.

Après l'insertion de la nouvelle bobine, l'écran d'intensité affiche "Continuer le protocole?". Il est possible de Continuer le protocole après son arrêt ou de l'abandonner et de démarrer le MagPro R20 en mode par défaut.



Si vous voulez Continuer le protocole, choisissez " Oui " en appuyant sur le bouton d'intensité à côté de l'affichage d'intensité. Si vous ne souhaitez pas Continuer le protocole, choisissez " Non " en appuyant sur le bouton Menu à côté de l'affichage du menu.



Lorsque le protocole est terminé, il est possible de ré-entrer les valeurs aux étapes 4 et 5 où il est sûr que l'on mettra le MagPro R20 hors tension. À la prochaine mise sous tension du MagPro R20, il conservera les valeurs de protocoles définies lorsque le stimulateur a été mis hors tension.

Si " Cliquez sur le bouton déclencheur de la bobine " s'inscrit dans le MagPro R20 Configurator (voir page 34), cet écran apparaîtra.

Presser bouton bobine

Cliquez sur le bouton de déclenchement sur la bobine pour continuer.

Arrêt rapide

Si vous avez besoin de faire un arrêt rapide, appuyez sur la touche d'activation/désactivation (☉/☉) ou mettez le MagPro R20 hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière.

Protocole de pause

Si vous appuyez sur le bouton de démarrage/pause (▶||), le protocole est mis en pause. Cliquez de nouveau sur le bouton de démarrage/pause pour continuer le protocole. Lorsque le protocole est en pause, le voyant démarrage/pause clignote en vert.

Il est possible de fournir des stimulations à impulsion simple lorsque le MagPro R20 est en pause.

Protocole d'arrêt

Pour arrêter un protocole en cours, appuyez sur la touche active/désactiver (☉/☉). Le MagPro R20 est aussi désactivé.

- N'oubliez pas de désactiver le MagPro R20 lorsqu'il n'est pas utilisé
- N'oubliez jamais de mettre le MagPro R20 hors tension avant de le quitter
- Avant de changer la bobine de stimulation, appuyez sur désactiver pour éviter des dommages au personnel et de l'équipement

Progiciel MagPro R20 WiFi optionnel

Cette section contient des informations sur le progiciel MagPro R20 WiFi optionnel comprenant une connexion WiFi sécurisée et un logiciel pour exécuter le MagPro R20 Configurator incluant des fonctionnalités de rapport. Contactez MagVenture si vous souhaitez acquérir ce progiciel MagPro WiFi. Le MagPro R20 Configurator est conçu pour optimiser l'expérience de l'utilisateur. Grâce à MagPro R20 Configurator, vous pouvez créer un protocole facilement sur votre ordinateur, le charger sur MagPro R20 et ensuite imprimer des fichiers de journaux des protocoles effectués avec votre propre logo.

Le MagPro R20 Configurator est un logiciel personnalisé qui vous permet de créer un protocole facilement et rapidement sur votre ordinateur et de le sauvegarder dans le MagPro R20. Le MagPro R20 Configurator vous permet aussi de configurer un taux de seuil moteur et d'utiliser le calcul automatique d'intensité sur le MagPro R20.

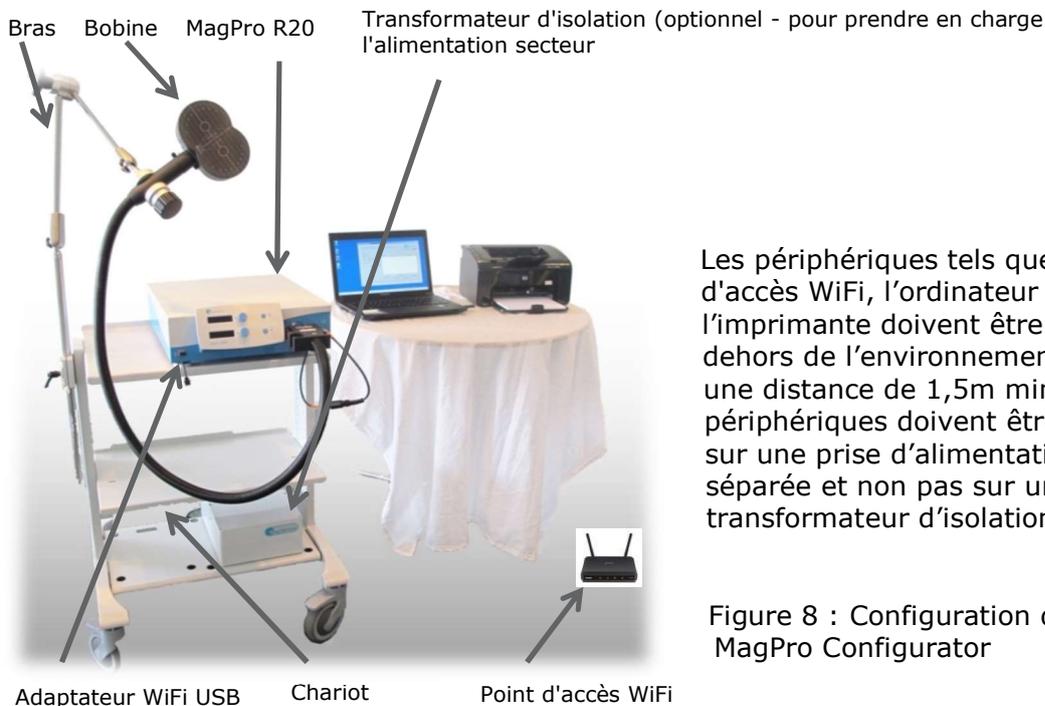
Le MagPro R20 Configurator communique avec le MagPro R20 via une connexion WiFi sécurisée par une clé USB WiFi (adaptateur

WiFi USB fourni par MagVenture) inséré dans le connecteur USB. Ces fichiers peuvent être imprimés sous forme de rapport. Il est possible de personnaliser ces rapports dans une certaine mesure (voir la section sur les Rapports, à la page 37).

Le MagPro R20 configurator communique avec le MagPro R20 via une connexion Wi-Fi sécurisée fournie par une clé Wi-Fi (adaptateur USB Wi-Fi fourni par MagVenture) inséré dans le connecteur USB.

Configuration du système MagPro Configurator

L'installation complète consiste en un MagPro R20, une bobine, le logiciel du MagPro R20 Configurator, un point d'accès WI-FI, un adaptateur, un chariot, un bras et un transformateur d'isolation optionnel (pour prendre en charge des alimentations secteur locales différentes seulement)- voir figure 8. Le PC Windows et l'imprimante montrés dans l'image ci-dessous NE font pas partie de la configuration du système et doivent être fournis localement.



Les périphériques tels que le point d'accès WiFi, l'ordinateur portable et l'imprimante doivent être installés en dehors de l'environnement du patient à une distance de 1,5m minimum. Ces périphériques doivent être branchés sur une prise d'alimentation secteur séparée et non pas sur un transformateur d'isolation.

Figure 8 : Configuration du système MagPro Configurator

Comment utiliser le MagPro R20 Configurator

Installez la clé USB Wi-Fi, le point d'accès et le programme MagPro R20 Configurator tel que décrit dans le Guide de configuration - *MagPro R20 Wi-Fi optionnel* fourni avec l'option MagPro R20 Wi-Fi.

Notez que **seulement** les adaptateurs WiFi USB fournis par MagVenture sont pris en charge par le MagPro R20. N'insérez pas de dispositifs autres que les adaptateurs WiFi USB dans le connecteur USB.

Notez qu'il est aussi possible de créer le protocole directement sur le MagPro R20. Consultez la page 18 pour des instructions étape par étape sur le fonctionnement du MagPro R20.

Lorsque le MagPro R20 Configurator est installé, vous pouvez commencer à utiliser le configurateur. Une description détaillée des réglages du MagPro R20 Configurator se trouve à page 33.

Comment installer et désinstaller le MagPro R20 Configurator sur votre PC Windows

L'ordinateur doit être équipé de Windows XP ou supérieur et supporter la mise en réseau Wi-Fi (éventuellement via une clé USB externe Wi-Fi supplémentaire)

- Insérez la clé USB de MagVenture contenant les 2 fichiers de configuration dans votre ordinateur.
- Ouvrez le répertoire de la clé USB et double-cliquez sur le fichier Setup.exe.
- Sélectionnez Exécuter lorsque Windows vous demande si vous voulez sauvegarder ou exécuter le fichier.
- Puis suivez les instructions d'installation sur l'écran.

Pour désinstaller le R20 Configurateur allez dans le dossier où le programme est enregistré. Faites un clic droit sur «MagPro R20 Configurator» et choisissez «Désinstaller».

Réglages

Entrez l'onglet Paramètres (voir Figure 9) sur le MagPro Configurator R20 afin de configurer vos paramètres principaux et paramètres de protocole.

Connectivité en ligne

L'indicateur de statut de la connectivité du MagPro dans le coin supérieur droit indique si une connexion est établie au MagPro R20.

L'indicateur est soit vert avec le texte *en ligne* affiché, qui indique que le MagPro R20 et le MagPro R20 Configurator sont connectés. Lorsque l'indicateur est rouge et que le texte *hors ligne* est affiché, cela signifie qu'il n'y a aucune connexion entre le MagPro R20 et le MagPro R20 Configurator.



Figure 9

Principal

- **Titre de protocole:** Entrez le titre – par ex. un nom de patient ou de protocole. 30 caractères maximum.
- **ID patient:** Entrez l'identification du patient. 30 caractères maximum.
- **Verrouiller les paramètres de protocole:** Si vous cochez la case «Verrouiller les paramètres de protocole» et si le protocole est transféré vers le MagPro R20, la DEL

d'activation/désactivation devient bleue indiquant que les paramètres MagPro R20 sont verrouillés et ne peuvent pas être modifiés. Toutefois, ils peuvent être visualisés et l'intensité peut toujours être réglée.

Pour déverrouiller le MagPro R20 : Décochez la case «Verrouiller les paramètres de protocole», et transférez le protocole vers le MagPro R20. La DEL

d'activation/désactivation devient jaune et les paramètres de protocole peuvent être modifiés sur le MagPro R20.

- **Désactiver le contrôle d'intensité de la bobine:** Si vous cochez la case « désactiver le contrôle d'intensité de la bobine », il n'est pas possible d'ajuster l'intensité du stimulus de la bobine.
- **Presser bouton bobine:** Si vous cochez la case "presser bouton bobine", le protocole ne démarrera pas jusqu'à ce que vous cliquiez le déclencheur sur la bobine.
- **Type de bobine:** Sélectionnez une bobine « non spécifique » ou une bobine spécifique pour le protocole. Si vous sélectionnez une bobine spécifique le MagPro R20 sera verrouillé sur cette bobine jusqu'à ce qu'un nouveau protocole soit chargé dans le MagPro R20.
- **Modification du protocole de démarrage par défaut :** Il est possible de changer le protocole de démarrage par défaut. Si vous sélectionnez "réglez le protocole actuel", le protocole actuel sera le nouveau protocole de démarrage. Si vous sélectionnez "dernier protocole utilisé", le protocole de démarrage sera le même que celui à l'arrêt de MagPro R20: le MagPro R20 se souvient des changements de paramètres.

Paramètres de protocole

Vous pouvez définir les paramètres du train d'impulsions avec le curseur ou les flèches sur le côté droit. Notez que les paramètres de train sont liés et qu'il n'est pas possible de définir les paramètres excédant les limites indiquées dans le tableau de performance (Voir page 24) – si par exemple, vous configurez le taux de répétition sur 20, les limites des paramètres restants de train d'impulsions sont indiquées automatiquement. Les limites des différents paramètres de train d'impulsions sont affichées sous chaque curseur et changeront en fonction des paramètres définis.

- **Intensité :** Entrez le niveau d'intensité en pourcentage. Les limites sont 0-100%.
- **Ratio de seuil moteur :** Entrez le ratio de seuil moteur. Les limites sont de 0,5 à 2,00 (50 % -200 %)
- **Fréquence de Stimulation :** Entrez le nombre de pps (impulsions par seconde). Les limites sont 0,1-20 pps
- **Nombre d'impulsions par train :** Entrez le nombre d'impulsions. Les limites sont 1-600.
- **Nombre de trains :** Entrez le nombre de trains d'impulsions. Les limites sont 1-100.
- **Inter train intervalle :** Entrez inter-train intervalle en secondes. Les limites sont 1-300 secondes.
- **Délai démarrage :** Entrez le délai démarrage en secondes. Les limites sont 0-60 secondes.
- **Volume :** Entrez le volume en pour cent. Les limites sont 0-100 pour cent.

Seuil moteur (SM): Le R20 prend en charge la multiplication automatique du seuil moteur et de l'intensité. Le ratio du seuil moteur est 1.20 par défaut, mais cela peut être changé dans les paramètres du protocole. Maintenez enfoncé le bouton d'intensité sur le MagPro R20 pendant 2 secondes et cela a pour effet de multiplier l'intensité du courant avec le seuil moteur ratio. Lorsque le seuil moteur est activé, l'intensité ne peut pas être changée. Maintenez le bouton d'intensité enfoncé de nouveau pendant 2 secondes pour désactiver le mode seuil moteur.



Ici l'intensité a été réglée à 20%. Un seuil moteur de 1,20 produit une intensité de 24%.

Charger

- **Chargement de fichier:**
Chargement du protocole depuis l'ordinateur
- **Chargement depuis MagPro:**
Charge le protocole à partir du MagPro R20. Les messages «chargement réussi du protocole» ou «protocole» s'affichent. Si le message «échec du chargement de protocole» s'affiche, vérifiez que le «statut de connectivité R20» dans le coin supérieur droit est en ligne.

Sauvegarder

- **Sauvegarde de fichier:**
Sauvegarde d'un fichier de protocole dans la destination de votre choix.
- **Sauvegarde dans MagPro:**
Sauvegarde le protocole à partir du MagPro R20. Les messages «sauvegarde réussie du protocole» ou «protocole» s'affichent. Si le message «échec du chargement de protocole» s'affiche, vérifiez que le «statut de connectivité R20» dans le coin supérieur droit est en ligne. Vérifiez toujours les paramètres de protocole transférés dans le menu R20 avant de démarrer le protocole.

Résumé

- Lorsque les paramètres ont été définis, il est possible d'obtenir un résumé des protocoles sous forme de durée totale du protocole et nombre total d'impulsions.

Rapports

Sélectionnez l'onglet Rapports dans le MagPro R20 Configurator (Voir figure 10) Vous pouvez y personnaliser vos rapports de fichiers. La création de rapport est seulement possible lorsque le statut de connectivité est *en ligne*.

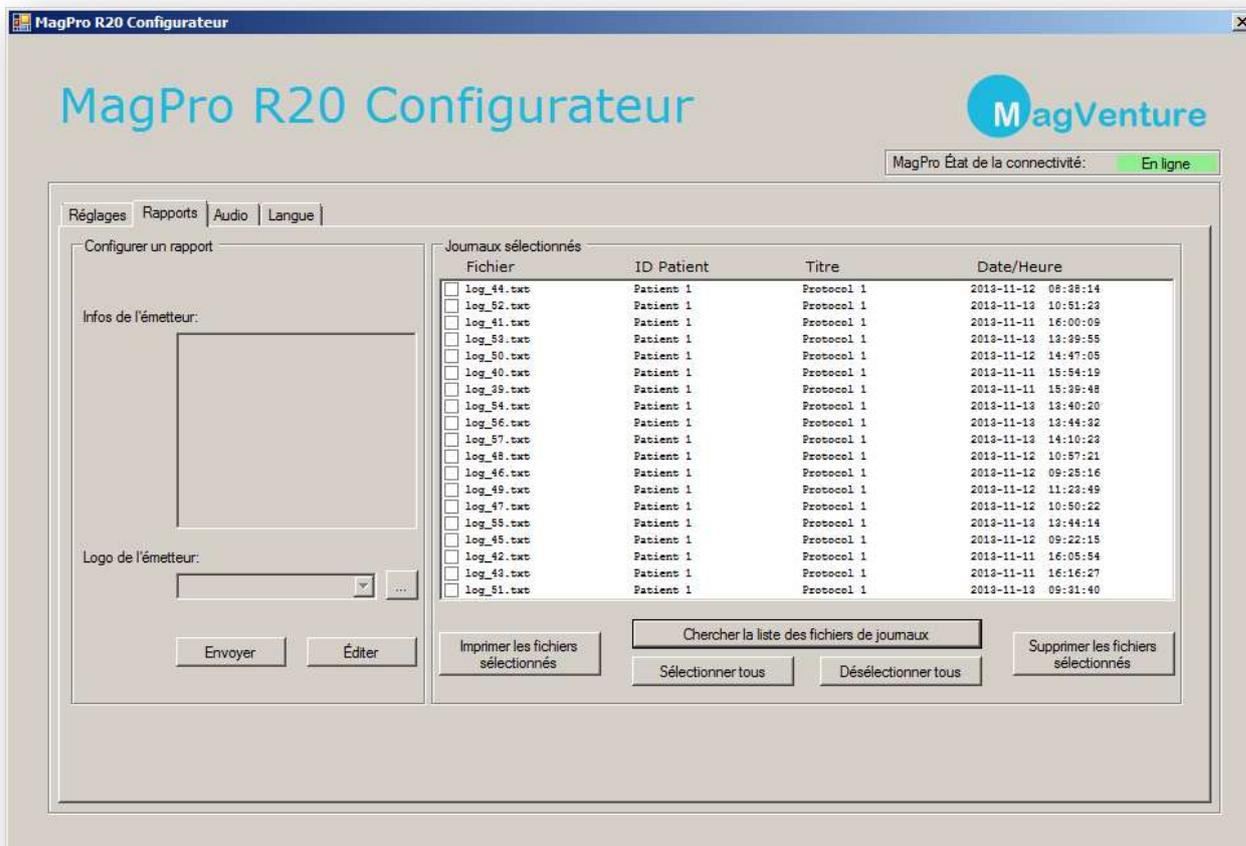


Figure 10

Configurer un rapport

Entrez l'émetteur, les infos et le logo de l'émetteur qui apparaîtront sur les fichiers de journaux imprimés.

- **Infos de l'émetteur:** Entrez par exemple votre adresse. 30 caractères maximum par ligne
- **Logo de l'émetteur:** Téléchargez votre logo

Cliquez sur «Envoyer» pour enregistrer vos choix. Cliquez sur «Éditer» pour faire des modifications.

Journaux sélectionnés

- **Chercher la liste des fichiers de journaux:** Obtenir une liste de tous les fichiers de journaux dans le R20. Les fichiers de journaux s'afficheront dans l'écran «journaux sélectionnés». Il est possible de sélectionner un ou plusieurs fichiers en cochant la case à gauche.
- **Sélectionner tous:** Sélectionner automatiquement tous les fichiers de journaux du MagPro R20.
- **Désélectionner tous:** Désélectionner automatiquement tous les fichiers de journaux du MagPro R20.

- **Imprimer les fichiers sélectionnés:** Imprimer les fichiers de journaux sélectionnés du MagPro R20.
- **Supprimer les fichiers sélectionnés:** Supprimer les fichiers de journaux sélectionnés du MagPro R20.

Audio

Entrez l'onglet Audio sur le MagPro R20 Configurator (Voir figure 11) pour enregistrer vos propres messages à lire avant de lancer le protocole.

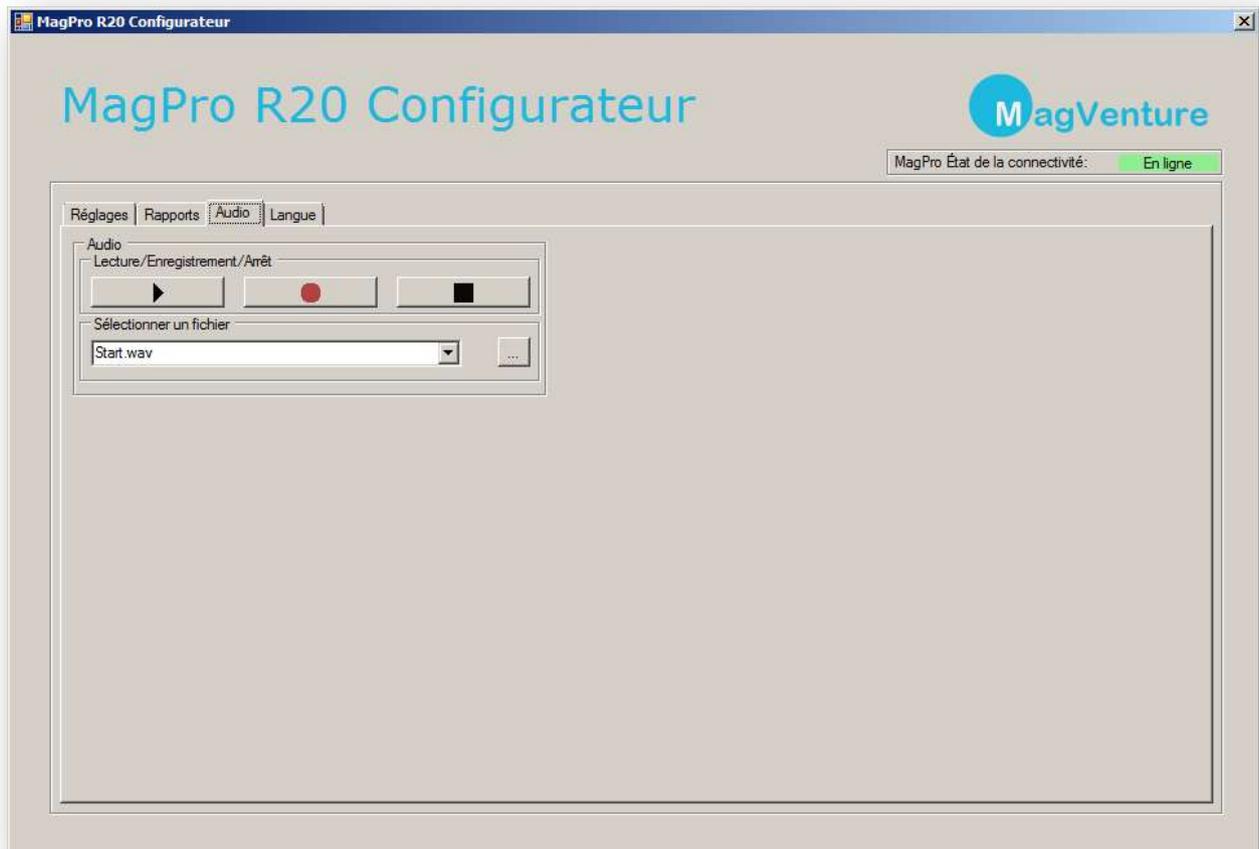


Figure 11

Audio

Lecture/Enregistrement/Arrêt : Appuyez sur la flèche noire pour lire un message enregistré précédemment, appuyez sur le point rouge pour enregistrer un nouveau message (n'oubliez pas d'installer un microphone) ou appuyez sur le carré noir pour arrêter le message.

Sélectionner un fichier : Télécharger un fichier .wav de votre ordinateur.

Langue

Entrez l'onglet Langue pour changer la langue utilisée sur le MagPro R20 Configurator (Voir figure 12) et sur le MagPro.

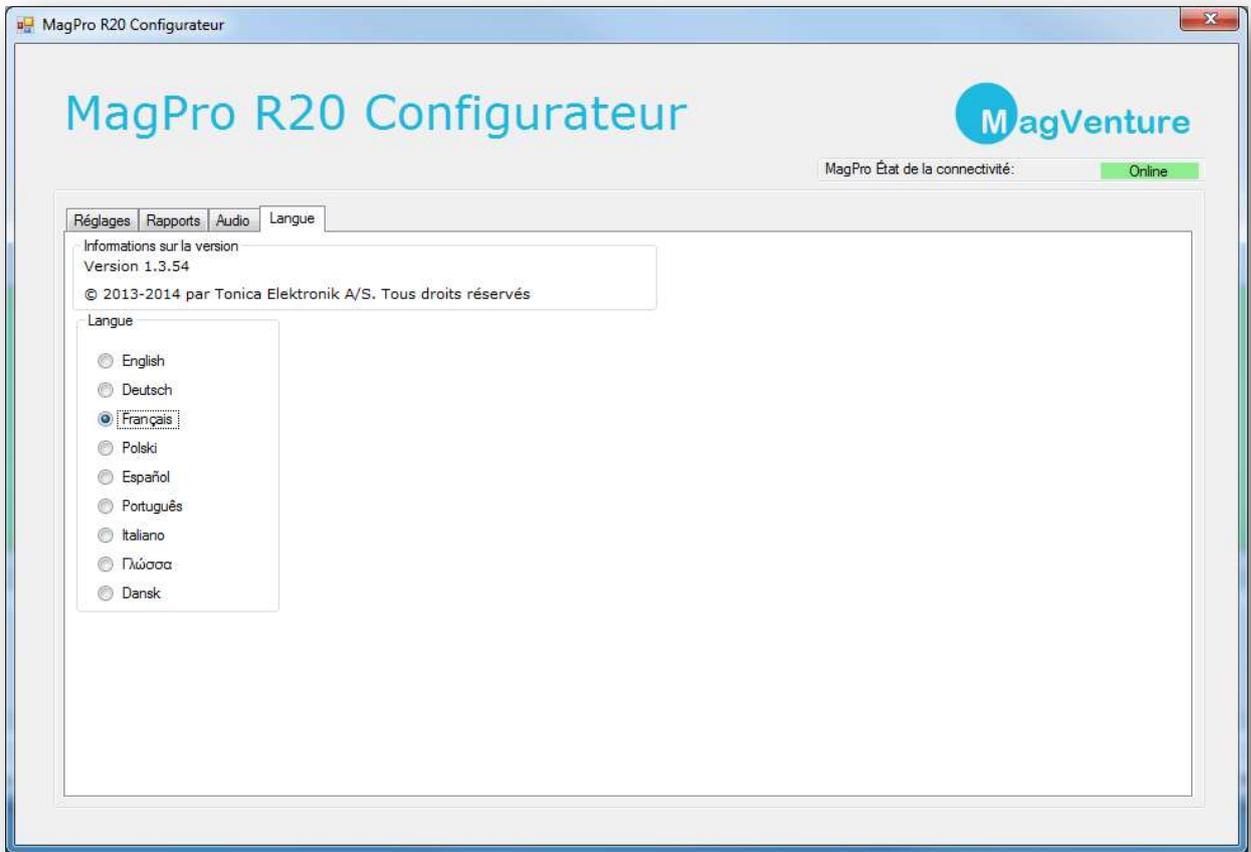


Figure 12

Langue

Cliquez sur la case située à gauche de votre langue préférée.

Composants de MagPro R20

Cette section contient des informations sur les principaux dispositifs et composants optionnels, y compris les numéros de commande et la description des bobines de stimulation magnétique supportées.

Bobines de stimulation magnétique

Les bobines suivantes peuvent être utilisées avec le MagPro R20:



C-100 : Adaptée pour des stimulations à usage général. Équipée d'un contrôle d'intensité (contrôle de puissance) et d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



C-B60 : Adaptée pour des stimulations ciblées. Équipée d'un contrôle d'intensité (contrôle de puissance) et d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MC-B70 (avec un câble d'interface de la bobine) : Adaptée pour des stimulations ciblées. A une surface légèrement recourbée pour s'adapter à la forme de la tête. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MC-125 (avec un câble d'interface de la bobine) : Adaptée pour des stimulations à usage général. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MMC-90 (avec un câble d'interface de la bobine) : Fournit une stimulation puissante et ciblée et est adaptée à la stimulation de la mâchoire, du cou et de la région poplitée. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MMC-140 (avec un câble d'interface de la bobine) : Fournit une stimulation puissante et ciblée. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MMC-140-II : De forme parabolique pour fournir une stimulation puissante et ciblée. Équipée d'un contrôle d'intensité (contrôle de puissance) et d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



RT-120 (avec un câble d'interface de la bobine) : Adaptée pour la stimulation de zones plus importantes telles que celles des gros muscles. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



RT-120-II : De forme elliptique et particulièrement adaptée pour la stimulation de zones plus importantes telles que celles des gros muscles. Équipée d'un contrôle d'intensité (contrôle de puissance) et d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



D-B80 (avec un câble d'interface de la bobine): Conçue comme un papillon déployé pour une stimulation puissante. Adaptée pour la stimulation en profondeur. Elle a une surface légèrement recourbée pour bien épouser les courbes. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MC-B65-HO-2m et 8m (avec un câble d'interface de la bobine) : La poignée de la bobine est perpendiculaire à la bobine. Choisissez entre une longueur de câble de 2m ou de 8m.



MCF-B65 : Conçue pour des protocoles de stimulation complexes, nécessitant un grand nombre de stimuli. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MCF-B70 : Conçue pour des protocoles de stimulation complexes, nécessitant un grand nombre de stimuli. A une surface légèrement recourbée. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MCF-75 : Conçue pour des protocoles de stimulation complexes, nécessitant un grand nombre de stimuli sans l'aide d'un système de refroidissement externe. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MCF-125 : Conçue pour des protocoles de stimulation complexes, nécessitant un grand nombre de stimuli. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MCF-P-B65 : Bobine placebo qui un aspect extérieur et un niveau de son identiques à ceux de la bobine MCF-B65. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MC-P-B70 (avec un câble d'interface de la bobine) : Bobine placebo qui un aspect extérieur et un niveau de son identiques à ceux de la bobine MC-B70. Surface légèrement recourbée pour bien épouser la forme de la tête. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



MCF-P-B70: Bobine placebo qui un aspect extérieur et un niveau de son identiques à ceux de la bobine MCF-B70. Large poignée ergonomique. Équipée d'un bouton de déclenchement pour prendre en charge le fonctionnement clinique.



Câble d'interface de la bobine: Adaptateur à utiliser pour connecter les 4 bobines de pôle au MagPro R20.

ATTENTION

La température en surface de la bobine placée contre la peau du patient peut excéder 41°C. La température admissible par le système est de 43°C maximum pour les bobines non MCF et de 48°C pour les bobines MCF et seulement entre 44°C et 48°C pendant moins de 10 minutes. Le système se désactive automatiquement si la température maximum est atteinte.

En cas de réalisation de protocoles de stimulation à grande vitesse, des températures en surface accrues de la bobine placée contre la peau du patient peuvent se produire. Conformément aux normes de l'IEC 60601-1:2005, une température maximale de 48°C est acceptée pour une durée allant jusqu'à 10 minutes.

Numéros de référence

Dispositif MagPro

MagPro R20	9016E0861
Bobines classiques	
C-100	9016E0582
C-B60	9016E0482
MC-B70	9016E0564
MC-125	9016E0555
MMC-90	9016E0211
MMC-140	9016E0573
MMC-140-II	9016E0631
RT-120	9016E0641
RT-120-II	9016E0651
D-B80	9016E0431
MC-B65-HO-2	9016E0462
MC-B65-HO-8	9016E0472
Bobines MCF	
MCF-B65	9016E0423
MCF-B70	9016E0401
MCF-75	9016E0442
MCF-125	9016E0413
Bobines placebo	
MC-P-B70	9016E0592
MCF-P-B65	9016E0601
MCF-P-B70	9016E0201
Câble d'interface de bobine	9016E4641

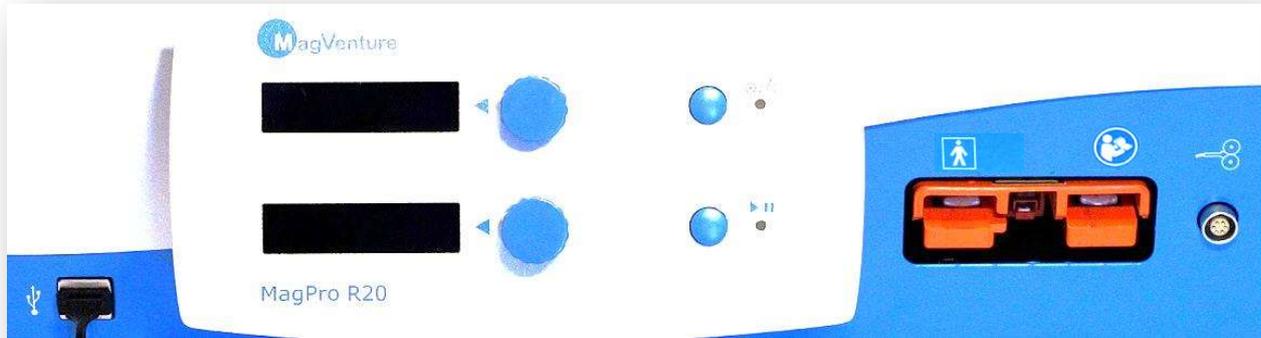
Composants en option

Chariot	9016B0381
Bras super flexible pour bobines (long)	9016B0171
Bras super flexible pour bobines (court)	9016B0181
Fixation murale pour bras super flexible	9016B0371
Support de table pour bras super flexible	9016B0391
Option Wi-Fi pour MagPro R20 (clé USB Wi-Fi, point d'accès, logiciel MagPro R20 Configurator)	9016C0821
Transformateur d'isolation pour MagPro X/R, 120V/230V	9016D0031
Transformateur d'isolation pour MagPro X/R, 230V/230V	9016D0041
Transformateur d'isolation pour MagPro X/R, 100V/230V	9016D0051
Câble de déclenchement, MagPro pour MagPro (pour connecter 2 MagPro)	9016E4571
Câble ext. déclencheur avec 9p D-Sub (Keypoint)	9016E4551
Câble ext. déclencheur avec BNC	9016E4561

Symboles, Termes et Définitions

Cette section contient des informations relatives aux symboles utilisés à l'avant et à l'arrière du MagPro R20.

Face avant du MagPro R20



Suivre les instructions d'utilisation



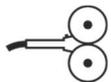
L'appareil est de type BF, c.-à-d. la pièce appliquée est isolée électriquement.



Activer/Désactiver



Exécution/Pause



Connecteur de déclenchement de bobine



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

DEL placée dans la poignée de bobine (Lemo 6 bobines)

Couleur DEL	Statut de bobine
Jaune	Désactivé
Vert	Activé

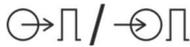
Face arrière du MagPro R20



Suivre les instructions d'utilisation



Bouton ON/OFF



Déclencher la connexion à un dispositif externe tel qu'un amplificateur de neurodiagnostic EMG/EP, par ex. le Keypoint®

SN xxx

Numéro de série

P/N

Numéro de pièce



L'appareil est conforme à la directive EC 93/42/EEC relative aux appareils médicaux.



Déchets d'équipements électriques et électroniques: Informations de conformité



Date de fabrication (année-mois)

Ventilation

Vérifiez que l'ouverture du ventilateur sur le panneau arrière de l'unité principale n'est pas obstruée par des objets. Pour permettre le libre passage de l'air vers le ventilateur, il faut respecter un écart minimum de 15 cm (6 pouces) par rapport au mur.

Secteur alimentation

Lorsque le MagPro R20 génère une production maximum, la consommation de puissance est élevée - jusqu'à environ 800 Watts. Pour éviter un dysfonctionnement des autres appareils, nous recommandons que le dispositif soit alimenté depuis une prise murale séparée. La fiche secteur doit seulement être insérée dans une prise appropriée équipée d'un contact de mise à la terre. N'utilisez pas de rallonge

Déclenchement en entrée/déclenchement en sortie externe

La broche externe de déclenchement en sortie émet un signal chaque fois que le R20 produit une stimulation, indépendamment du fait que la source de stimulation soit un clic sur le bouton de la bobine, une séquence du protocole d'exécution ou soit causée par le déclenchement externe en entrée.

La broche externe de déclenchement en entrée peut être utilisée pour entraîner le R20 à produire des stimulations. La stimulation a lieu, sans délai, au moment de la réception du signal de déclenchement en entrée à une fréquence maximum de 1Hz. Des signaux plus fréquents sont ignorés.

Les stimulations peuvent seulement être causées par l'entrée de déclenchement externe lorsque le R20 est activé, n'exécute pas de protocole et n'est pas verrouillé.

Le connecteur de déclenchement externe peut être utilisé par exemple pour connecter le MagPro R20 à un système EMG/EP/EEG pour la synchronisation de l'acquisition des données et la durée de stimulation.

Le câble à cet effet est fourni avec le MagPro R20.

Deux appareils R20 peuvent aussi être connectés avec le connecteur de déclenchement externe. L'un des appareils agit alors comme un dispositif-maître qui commande la stimulation. L'autre appareil agit comme un dispositif-esclave et produit des stimulations simultanément avec le maître. Notez que le dispositif-esclave produira seulement des stimulations à une fréquence de 1 Hz ou inférieure. N'utilisez que le câble de déclenchement spécial " MagPro to MagPro " (pièce numéro 9016E4571) qui peut être commandé à MagVenture.

N'oubliez pas de mettre le MagPro R20 hors tension avant de connecter ou de déconnecter tout équipement de l'appareil.

Connectez seulement des appareils externes avec des signaux TTL de basse tension, par ex. à un appareil externe tel qu'un amplificateur EMG/EP de neuro-diagnostique, par ex. le Keypoint®.

MISE EN GARDE L'équipement devant être connecté au MagPro R20 doit être certifié conformément à la norme IEC60601-1:2005

Désactivation automatique

Si le système est non utilisé pendant plus de 5 minutes, il désactive automatiquement les parties de haute tension et inhibe tout déclenchement.

Interférences

AVERTISSEMENT Un appareil électromédical exige des précautions EMC spéciales et doit être installé et entretenu conformément à la documentation EMC de l'appareil, voir la page 57.



Bobines



Avertissement général, lisez les instructions d'utilisation



Indique la direction du courant sur les bobines

Durée de fonctionnement (bobines)

DANGER Les bobines magnétiques ont une durée de fonctionnement restreinte. Les vibrations mécaniques et la contrainte thermique durant la stimulation peuvent détériorer la bobine avec le temps. Même si la bobine n'est pas utilisée, le vieillissement des matériaux et du liquide à l'intérieur de la bobine se produit avec le temps. Les bobines doivent toujours être stockées dans une plage spécifique de température et d'humidité.

Certaines bobines MCF ont une durée de vie pré-déterminée. D'autres bobines ont un compteur intégré qui arrête le système électronique automatiquement.

Durée de fonctionnement des bobines ayant une date d'expiration pré-déterminée

Il ne faut pas utiliser les bobines après leur date d'expiration.



2018-10

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette collée sur le grand connecteur orange de la bobine, dans le format AAAA-MM.

Durée de fonctionnement des bobines ayant un compteur intégré.

Compteur intégré : préréglé pour une durée de fonctionnement normale de 1 825 jours (environ 5 ans) ou un maximum de 18,000.000 d'impulsions (Valeur d'impulsion équivalente - Equivalent Pulse Value, EPV), selon la première de ces échéances. Une fois sa fin de vie atteinte, la bobine doit être jetée en tant que déchet électronique.

La durée de fonctionnement restante est indiquée sur l'écran du connecteur de la bobine : la lettre N représente le nombre d'impulsions restant et la lettre D représente la durée de vie restante, en jours. Lorsque les valeurs N ou D se rapprochent de la fin de vie de la bobine, les valeurs à l'écran clignotent et le symbole d'un sablier apparaît.



Mise en garde

Les bobines ont une durée de vie restreinte due aux différentes contraintes exercées. Même si une bobine n'est pas utilisée, le vieillissement des matériaux et du liquide à l'intérieur de la bobine se produit avec le temps, ce qui oblige une limitation de sa durée de vie. Les vibrations mécaniques, ainsi que les contraintes magnétiques et thermiques exercées sur la bobine réduisent la durée de vie dépendant des formes d'onde et de l'amplitude de la stimulation. Les valeurs d'impulsions équivalentes sont indiquées dans le tableau suivant

Valeur d'impulsion équivalente (EPV) – Compte à rebours

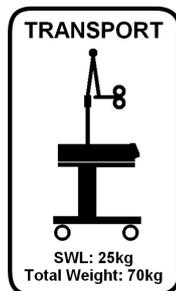
Intensité MagPro (%)	Mode standard biphasique	Mode puissance biphasique
0 - 30	1	2
30 - 60	2	6
60 - 80	4	40
80 - 100	12	120

Exemple :

Pour un protocole de 1 500 impulsions à 75% de la puissance en sortie indiquée MagPro, avec des impulsions biphasiques standard :

La valeur EPV est de 4 et les 1 500 impulsions sont équivalentes à 6 000 EPVs. Avec une valeur EPV de 18 000 000, le protocole ci-dessus peut être réalisé 3 000 fois pendant la durée de vie de la bobine.

Chariot



Transport de l'équipement, assurez-vous que le bras flexible est en position vertical.

Charge de travail sécurisée (SWL) = 25kg
Par ex. Transformateur d'isolation et bobine supplémentaire

Poids total inc. SWL= 70kg
MagPro R20, chariot, bras flexible, bobine et éléments SWL

MISE EN GARDE Placez toujours le système avec le chariot sur une surface horizontale plane et bloquez les deux roues avant. Il existe un risque de glissement si le système n'est pas placé sur une surface horizontale plane.

MISE EN GARDE Si une bobine est montée sur le bras flexible sur le chariot, elle doit être placée au-dessus de l'armoire du MagPro R20, avec le bras bloqué, pour la protéger contre les impacts durant le transport du système.

Termes et Définitions

Cette section contient une liste des abréviations utilisées dans ce guide d'utilisation. La liste est présentée dans l'ordre alphabétique.

Abréviations (Abréviations françaises entre parenthèses)

DBS (SCP)	Stimulateurs profonds du cerveau
EC (CE):	Communauté Européenne
EEC (CEE):	Communauté Économique Européenne
EEG	Électroencéphalographie (enregistrement de l'activité électrique le long du cuir chevelu)
EMC (CEM):	Compatibilité électromagnétique
EMG:	Électromyographie (une technique d'évaluation et d'enregistrement de l'activité électrique produite par les muscles squelettiques)
EP:	Potentiels évoqués
ICD's:	Défibrillateurs automatiques implantables
IEC (CEI):	Commission électrotechnique internationale
ITI:	Inter Train Intervalle
LED: (DEL)	Diode électroluminescente
MCF:	Bobine magnétique avec refroidissement par liquide (par ex. des bobines MCF telles que MCF-B70)
MEP (PEM):	Potentiels évoqués moteur
MRi (IRM):	Imagerie par résonance magnétique
MT (SM):	Seuil moteur
PPS:	Impulsions par seconde
Rep. Rate:	Fréquence de Stimulation
rTMS (SMTr):	Stimulation magnétique transcrânienne répétitive
TMS: (SMT):	Stimulation magnétique transcrânienne
VNS: (SNV):	Stimulateur du nerf vague
WCD's	Défibrillateurs automatiques portables

Données Techniques, Description Technique et Maintenance

Cette section contient des informations sur les données techniques – données électromagnétiques, déclenchement, données mécaniques, données environnementales, alimentation électrique, durée de vie, options et tableau de performance. Cette section contient aussi des informations sur l'entretien de l'équipement MagPro R20 et sa mise au rebut

Données techniques

Données électromagnétiques

Largeur de l'impulsion : 280 µsec biphasique.

Gradient magnétique : 40 - 60 kTesla/s. Selon la bobine de stimulation.

Champ magnétique de crête : 1 - 4 Tesla. Selon la bobine de stimulation.

Déclenchement externe

Connectez seulement des appareils externes avec des signaux TTL de basse tension, par ex. à un appareil externe tel qu'un amplificateur EMG/EP de neurodiagnostic, par ex. le Keypoint®.

ATTENTION L'équipement prévu pour être connecté au MagPro R20 doit être certifié conforme à l'IEC60601-1:2005.

Pour les connexions, voir le tableau ci-dessous :

Entrée/sortie de déclenchement externe : 9p DSUB.

Connections:

Pin1 : Entrée de déclenchement	Pin6 : 5V, 200mA max
Pin2 : Sortie de déclenchement	Pin7 : Ne pas connecter
Pin3 : Gnd	Pin8 : Ne pas connecter
Pin4 : Ne pas connecter	Pin9 : Ne pas connecter
Pin5 : Ne pas connecter	

Entrée de déclenchement:

TTL et CMOS compatibles.

Largeur d'impulsion ≥ 10 µsec.

Impédance d'entrée ≥ 10 kΩ.

Front descendant de déclenchement.

Fréquence max. : 1 Hz.

Sortie de déclenchement:

Niveaux TTL.

Front descendant.

Largeur d'impulsion = 50 µsec.

Impédance de sortie ≤ 100 Ω.



États d'erreur

États d'erreur	Explication
Veillez connecter le connecteur bobine	Le connecteur de bobine orange n'a pas été complètement inséré ou la température de la bobine est inférieure à 5°C
Veillez connecter le connecteur Lemo	Le connecteur Lemo n'a pas été complètement inséré
Veillez connecter une bobine compatible	La bobine insérée n'est pas compatible avec le MagPro R20.
Connecter la bobine : XXX	Insérer la bobine mentionnée ou choisir une bobine différente dans le MagPro R20 Configurator
Bobine trop chaude	La température maximum de la bobine a été dépassée. Attendez que la température descende à 43°C.
Le R20 est trop chaud. Laisser refroidir	Le MagPro R20 est trop chaud. Attendez qu'il refroidisse.
Autotests échoués. Merci de contacter le SAV	Le MagPro a une erreur de matériel. Contactez votre distributeur local
Erreur Snubberboard	Le MagPro a une erreur de matériel. Contactez votre distributeur local

Messages d'erreur

Les messages restent affichés brièvement et l'affichage revient à l'état précédent. Certains messages sont seulement vocaux.

Messages	Explication
Mise à jour Protocole impossible	Il y a une erreur dans le protocole établi. Rechargez le protocole à partir de MagPro R20.
Protocole mis à jour	Le protocole a été lu avec succès depuis une clé USB ou configuré sur WiFi (pas une erreur).
Veillez régler l'intensité	Si on a tenté d'activer le dispositif lorsque l'intensité est réglée à 0 %, cette erreur s'affiche. Régler l'intensité entre 10 %-100 % et activer le dispositif de nouveau.
Veillez confirmer la configuration	En cas de tentative d'activation sans avoir verrouillé les valeurs choisies dans l'affichage du menu, ce message s'affiche
Le système ne peut pas être activé (message vocal uniquement)	Une erreur s'est produite. Mettre le MagPro R20 hors tension puis de nouveau sous tension
Le système ne peut pas être désactivé (message vocal uniquement)	Une erreur s'est produite. Mettre le MagPro R20 hors tension puis de nouveau sous tension

En général, si les états d'erreur mentionnés ci-dessus ou les messages continuent de s'afficher malgré les suggestions données dans le paragraphe « explication » contactez un technicien d'entretien agréé.

Données mécaniques, MagPro R20

Dimensions (HxLxP): 150 x 390 x 440mm
Poids: 20kg

Données environnementales

Température de fonctionnement : 10 – 30°C (50-86°F)
Température de stockage : 5 – 50°C (41-122°F)

Humidité tolérée en fonctionnement : 30 – 60 % RH
Humidité de stockage : 0 – 80 % RH

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

Pression de stockage/transport: 24-106kPa
Altitude de stockage/transport: -400m to 10.000m

Degré de pollution 2 : Microenvironnement avec pollution non conductrice, sauf une 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 électrique

Alimentation électrique : 230Vac, 50/60 Hz.
Conformément à la norme IEC 60601-1

Consommation de puissance : Maximum 800 VA

Ventilation : Refroidissement forcé par ventilateur à faible bruit

Fusibles : Interne 2 pièces T4A/250V~

Pour un branchement sur une prise de secteur 100V~ ou 120V~ utiliser un transformateur séparé.

Numéros de référence

Transformateur d'isolation pour MagPro X/R, 120V/230V	9016D0031
Transformateur d'isolation pour MagPro X/R, 120V/230V	9016D0051

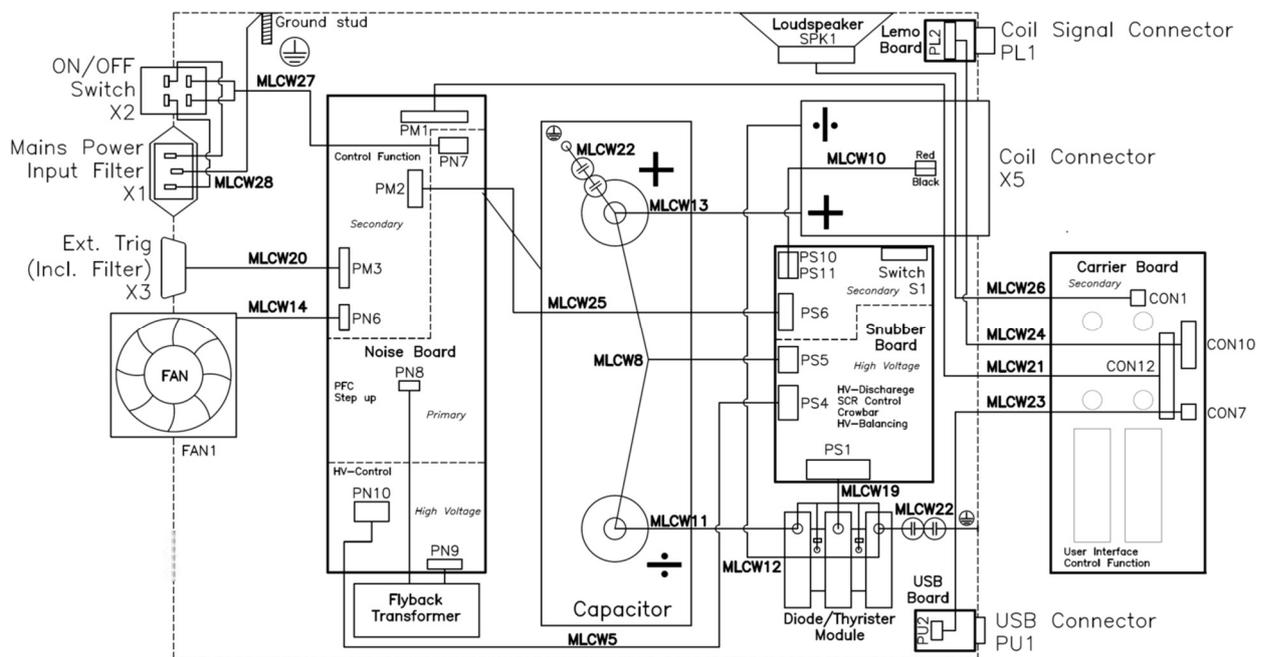
Description technique

Avertissement: Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

Mise en garde: Ne retirez pas le couvercle sous peine de risque de choc électrique. Toute maintenance à l'intérieur de l'appareil doit être effectuée par du personnel d'entretien qualifié.

L'entretien doit seulement être effectué par Tonica ou un autre personnel d'entretien autorisé, sauf pour les travaux décrits dans ce manuel qui doivent être effectués par l'opérateur. L'appareil doit être déconnecté de toutes sources de tension avant d'être ouvert pour un réglage, un remplacement, une maintenance ou une réparation.

Schéma de câblage



Le dispositif comprend deux fusibles internes sur la carte de bruit : F1, F2: T4A/250V~, 5x20mm, type céramique. N° de pièce de rechange 358-0245.

Mise en garde: Remplacer le fusible par un fusible de même type et de même intensité.

La pièce de commande du système inclut une batterie lithium de sauvegarde de l'horloge en temps réel : 3V, CR2032. N° de pièce de rechange 355-0010.

Avertissement: Risque d'explosion si la batterie est remplacée par une batterie de type incorrect ou une batterie rechargée.

Pour une liste des pièces de rechange disponibles, veuillez contacter Tonica Elektronik A/S

Maintenance

MISE EN GARDE Ne retirez pas le couvercle sous peine de risque de choc électrique. Toute maintenance à l'intérieur de l'appareil doit être effectuée par du personnel d'entretien qualifié.

Procédures de nettoyage et de désinfection

La maintenance pouvant être effectuée par l'opérateur est restreinte au nettoyage et à la désinfection de l'appareil.

L'unité principale, la bobine et le chariot :

- Avant de nettoyer les unités de l'appareil, débranchez la prise secteur. Utilisez un chiffon légèrement imbibé de produit désinfectant tel que listé ci-dessous.
- Diluez le produit désinfectant correctement selon les instructions du fabricant.

Pour un nettoyage de routine

Phénols (Bacillotex® etc.) ou 70% alcool, 0,5% chlorhexidine.

Si on suspecte une hépatite ou autre contamination dangereuse virale : Aldehydes (Cidex®, Korsolin®) ou produits chlorés (Diversol BX®).

Faites attention de ne pas verser de l'eau ou du produit désinfectant directement dans les prises de câblage et les autres ouvertures du couvercle. Éliminez l'excédent de produit désinfectant avec un chiffon sec.

N'utilisez pas de solvant à base de silicone ou d'agent nettoyant abrasif.

Avant d'utiliser des produits désinfectants autres que ceux spécifiés, contactez votre distributeur local pour plus d'informations.

Durée de vie

8 ans

Gestion des déchets

L'appareil et ses accessoires doivent être mis au rebut séparément en tant que déchets électroniques.



Déchets d'équipements électriques et électroniques, informations de l'utilisateur :

Ne mettez pas ce produit au rebut dans le flux de déchets municipaux non trié. Mettez ce produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Compatibilité électromagnétique

Émissions électromagnétiques

Le MagPro est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MagPro doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MagPro utilise l'énergie RF seulement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. Le MagPro convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

AVERTISSEMENT L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou posé sur un autre appareil. Si cette disposition est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration choisie.

Immunité électromagnétique

Le MagPro est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MagPro doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±contact 6 kV ±air 8 kV	±contact 6 kV ±air 8 kV	Le sol doit être en bois, béton ou dalles de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Réponse transitoire rapide /décharge électrique IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Décharge électrique IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent avoir les caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tensions, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60 % creux dans U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30 % creux dans U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (>95 % creux dans U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60 % creux dans U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30 % creux dans U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95 % creux dans U_T) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du MagPro nécessite un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé de mettre le MagPro sous tension à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

REMARQUE : U_T est la tension secteur AC avant l'application du niveau de test.



Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions
			L'équipement de communications portable et mobile RF ne devrait pas être utilisé plus à proximité du MagPro, les câbles inclus, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
			Distance de séparation recommandée distance
RF transmise IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 0,15 à 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz à 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz à 2,5 GHz

P étant la puissance nominale en sortie maximum du transmetteur en watts (W) conformément au fabricant du transmetteur, et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les niveaux de champ des transmetteurs RF fixes, tel que déterminé par un examen du site électromagnétique,^a doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b

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



REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la plage de fréquence élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les niveaux de champ des transmetteurs fixes, tel que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radios de terre mobile, les radios amateur, les radiodiffusions AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédits en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, un examen du site électromagnétique doit être envisagé. Le niveau de champ mesuré dans l'environnement du MagPro doit être observé pour en vérifier le bon fonctionnement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tel qu'une réorientation ou un changement d'emplacement du MagPro.

^b Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les niveaux de champ doivent être inférieurs à 3 V/m.



Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le MagPro

Le MagPro est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MagPro peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le MagPro tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance en sortie maximum de l'équipement de communications.

Puissance nominale maximum en sortie du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur Mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum en sortie non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum en sortie du transmetteur en watts (W) conformément au fabricant du transmetteur.

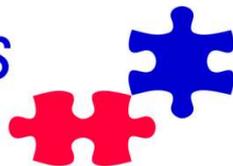
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Le système MagPro et les accessoires sont fabriqués par:

Tonica Elektronik A/S



Tonica Elektronik A/S
Lucernemarken 15
DK-3520 Farum
Danemark



Téléphone : +45 44 99 84 44
Fax : +45 44 99 15 44
www.tonica.dk

Distribué par:



MagVenture A/S
Lucernemarken 15
DK-3520 Farum
Danemark
Téléphone : +45 44 99 84 44
Fax : +45 44 39 04 49
www.magventure.com

Suivez MagVenture sur

