

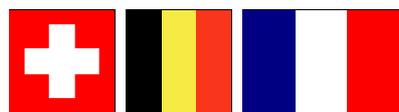


MAGPRO COMPACT

Mode d'emploi



Édition FR



Copyright © 2009 Tonica Elektronik A/S. Tous droits réservés.

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

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

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

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

Contenu

Contenu	3
Consignes de sécurité	4
Conditions de sécurité	4
Indications pour l'usage	6
Contre-indications.....	6
Effets indésirables	6
Avertissements généraux	6
Introduction à la stimulation magnétique	8
Champ d'application	8
Symboles et raccordements	9
Commandes	9
Démarrage	11
Procédure générale	11
Bobines de stimulation magnétique	12
Catalogue des accessoires de stimulation magnétique	12
Caractéristiques techniques	13
Caractéristiques électromagnétiques.....	13
Déclenchement.....	13
Caractéristiques mécaniques.....	13
Caractéristiques d'environnement	13
Alimentation	13
Durée de vie	13
Options	14
Sécurité du patient	15
Entretien	16
Procédures de nettoyage et de désinfection.....	16
Gestion des déchets.....	16
Contrôles de sécurité.....	16
CEI 60601-1-1	17
Classification	18
Règles de classification	18
Index	19

Consignes de sécurité

Conditions de sécurité

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

Le système est conçu pour être utilisé exclusivement par un personnel médical qualifié, compétent en matière d'électrophysiologie et ayant suivi une éducation adéquate ainsi qu'une formation.

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

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

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

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

Lors de l'utilisation de ce matériel avec d'autres équipements et / ou lors de sa connexion aux installations existantes, observer les recommandations suivantes :

- Lors du raccordement de matériel médical provenant d'un local non médical ou lors du raccordement de matériel électrique non médical à cet appareil, veuillez observer les recommandations de la norme CEI 60601-1-1 relative aux conditions de sécurité des systèmes électromédicaux.
- Quand l'appareil est branché sur le secteur, les connecteurs sont sous tension, et l'ouverture des capots et le remplacement de pièces effectué avec des outils expose des éléments sous tension.
- L'appareil doit être débranché de toute source d'alimentation avant d'être ouvert pour réglages, remplacement de pièces, entretien ou réparation.
- Toute maintenance doit être effectuée par le personnel d'entretien agréé par Tonica ou autres autorisés, à l'exception des interventions décrites dans ce manuel comme étant effectuées par l'opérateur.
- Les fusibles doivent être remplacés uniquement par des fusibles d'intensité nominale identique et du type spécifié. Il est interdit d'utiliser des fusibles bricolés et de court-circuiter les porte-fusibles.
- Lorsque plus d'un équipement est connecté au patient, faire attention à l'addition des courants de fuite patient.
- Dans le cas improbable d'endommagement de la protection, l'appareil doit être retiré du service et rendu absolument impropre à l'utilisation.
- Dans ce cas, appeler le personnel d'entretien qualifié qui effectuera au moins un test fonctionnel ainsi qu'une vérification de sécurité comprenant 1) un test d'isolation, 2) un test de continuité de la masse et 3) un test de courant de fuite, conformément à la norme CEI 60601-1.

- La protection risque d'être endommagée si, par exemple, l'appareil:
 - Présente des signes d'endommagement évidents,
 - Ne remplit pas la fonction pour lesquelles il est prévu,
 - A été transporté dans de mauvaises conditions.
 - Connexion insuffisante à la terre.
 - A été soumis à l'humidité.

Indications pour l'usage

Une stimulation magnétique est une technique non invasive à appliquer sous la surveillance permanente d'un personnel médical qualifié et uniquement sur des patients qui ne sont pas sous anesthésie. Cette technique ne peut être utilisée qu'à court terme.

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

Contre-indications

Ne pas utiliser l'équipement sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques, d'implants cochléaires ou d'autres implants électroniques. Ne pas appliquer de stimuli magnétiques sur la tête, le cou ou l'abdomen de femmes enceintes.

Effets indésirables

Ne pas utiliser cet équipement à des fins autres que celles prévues par le constructeur.

Avertissements généraux



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

Avertissements

- N'utilisez pas l'équipement à d'autres fins que celles indiquées par le fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un champ magnétique d'IRM. Veuillez contacter le fabricant pour connaître les solutions spéciales disponibles.
- Une stimulation corticale rapide peut provoquer des crises. Prenez les mesures de sécurité nécessaires avant d'utiliser l'équipement.
- Pour protéger les patients contre une exposition excessive aux gradients magnétiques, le nombre de stimulations doit être aussi réduit que possible.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des gaz anesthésiants ou toute autre substance inflammable en raison du risque d'allumage électrique.
- L'utilisateur doit être protégé contre les champs magnétiques à long terme. (par exemple, en utilisant un dispositif de soutien tel que le bras souple).
- Il est recommandé de porter des protections pour les oreilles en cas d'utilisation de la bobine à proximité de la tête ou en présence de plus de 100 stimuli par jour.
- Ne pas utiliser sur les enfants en bas âge.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Des précautions doivent être prises lors de la stimulation des patients qui présentent une pression artérielle labile ou une hypertension artérielle diagnostiquées ou suspectées.
- Le champ produit par cet appareil peut endommager les implants cochléaires, les stimulateurs cardiaques et les appareils électroniques implantés.
- Le MagPro Compact doit exclusivement être utilisé sous la surveillance permanente d'un personnel médical qualifié et uniquement sur des patients qui ne sont pas sous anesthésie.

Mises en garde

- Lisez le mode d'emploi avant de procéder au raccordement.
- Avant chaque utilisation, examinez soigneusement la poignée de la bobine, le boîtier et les câbles pour déterminer s'ils présentent des fissures, des marques, des déformations, des décolorations ou autres signes d'endommagement. N'utilisez pas la bobine en présence du moindre signe de dégradation. Dans le cas contraire, la bobine pourrait se désagréger.
- Les objets métalliques (conducteurs) situés dans le champ peuvent être propulsés avec force par l'impulsion d'excitation. Assurez-vous qu'aucun objet métallique de type bague, pièces de monnaie ou autre ne se trouve près de la bobine au moment de l'activation.
- Ne placez pas la bobine de stimulation sur/à proximité des moniteurs vidéo, montres, calculatrices, cartes de crédit ou disques vu le risque de dommage ou d'effacement des données.
- Lorsque le Stimulateur magnétique n'est pas en cours d'utilisation, réglez le grand cadran PUISSANCE DE SORTIE de la poignée de la bobine sur le minimum.
- Lorsque vous changez la Bobine de stimulation, le Stimulateur magnétique doit être STOPPÉ pour éviter de causer des blessures ou d'endommager l'équipement.
- Des variations du niveau de bruit ou de la fréquence sonore de la bobine en cours de stimulation peuvent indiquer un début d'endommagement à l'intérieur de la bobine. Cessez d'utiliser la bobine et contactez un centre S.A.V. Dans le contraire, la bobine risque de se désagréger.
- La bobine ne peut pas être immergée dans un liquide conducteur quelconque, y compris de l'eau. Le boîtier tolère de faibles niveaux d'humidité en surface. Toutefois, en général, il convient de veiller à **maintenir toutes les surfaces propres et sèches.**

Introduction à la stimulation magnétique

La stimulation magnétique est une technique non-invasive de stimulation des tissus musculaires, cérébraux et nerveux. Cette technique utilise le principe de la loi de Faraday.

Des impulsions électriques sont générées par un circuit contenant un condensateur relié à une bobine de stimulation. Lorsque le condensateur atteint un certain niveau de charge, l'état passant provoque sa décharge au travers de la bobine. Un champ magnétique proportionnel à ce courant est ainsi généré. La variation rapide du champ magnétique induit un courant dans les matières conductrices, par exemple les tissus corporels. Si le courant ainsi induit dans l'organisme humain possède une amplitude et une durée suffisante, il excite les neurones.

Comparée à la stimulation électrique, cette méthode semble indolore. L'absence de douleur résulte de plusieurs facteurs : plus grande profondeur de pénétration, absence de fortes densités de courant localisées dans le tissu et aptitude du champ magnétique à pénétrer dans les structures à haute résistance comme le crâne ou les os.

La stimulation magnétique est une sorte de "stimulation électrique sans électrodes", sans les douleurs liées à une stimulation électrique ordinaire.

Champ d'application

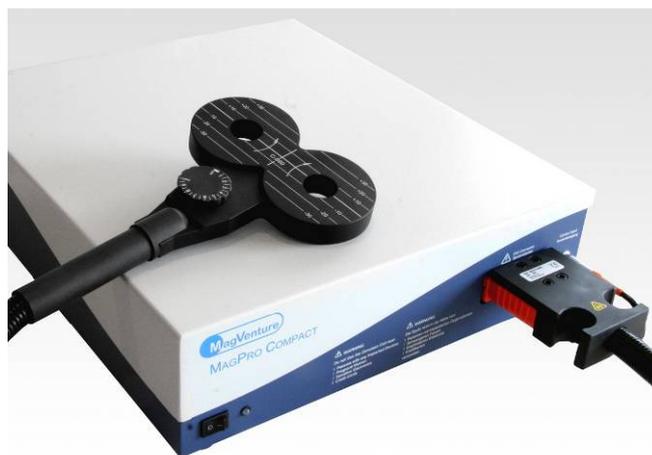
La stimulation magnétique est devenue un outil inestimable pour l'évaluation du système moteur humain, chez les patients sains et malades.

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

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

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

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



Symboles et raccords



Veillez consulter la documentation jointe.

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

! O Bouton MARCHÉ / ARRÊT



Connecteur équipotentiel



Connecteur de mise à la terre



Appareil de type BF, la pièce appliquée est électriquement isolée.



Haute tension

Entrée/sortie de déclenchement



Intervalle de température de stockage.
Étiquette d'emballage.

SN xxx Numéro de série

P/N Numéro de pièce



L'appareil conforme à la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux



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

Commandes



Alimentation

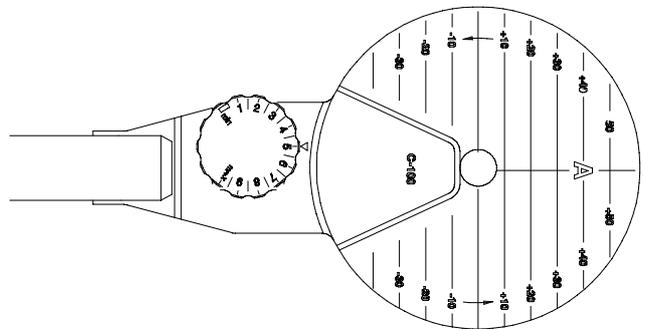
Le commutateur MARCHÉ/ARRÊT d'alimentation se trouve dans le coin inférieur gauche du panneau avant d'appareil, où il est visible et aisément accessible. Le témoin lumineux situé à côté du commutateur indique si l'appareil est sous tension ou hors tension. Mettez toujours l'équipement hors tension avant de le laisser sans surveillance.

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

Bobine

Les deux fiches de la bobine de stimulation sont branchées dans le côté droit du panneau avant. La grosse fiche orange contient le courant très élevé de la bobine (capacité jusqu'à 7.000 ampères) ainsi que des informations concernant la température de la bobine. Le petit connecteur Lemo en argent sert au passage des signaux de déclenchement et d'intensité du stimulus.

PRUDENCE Lorsque vous changez la Bobine de stimulation, le Stimulateur magnétique doit être STOPPÉ pour éviter de causer des blessures ou d'endommager l'équipement.



Voyants DEL

DEL sur MagPro Compact

Couleur DEL	État MagPro Compact
Clignotement rouge et vert	Procédure de démarrage
Rouge	Aucune bobine connectée
Vert	Bobine connectée
Clignotement rouge	Surchauffe de l'unité : Veuillez patienter*

*L'unité est de nouveau prête à être utilisée en moins de 10 min.

DEL sur la poignée de la bobine

Couleur DEL	État de la bobine
Clignotement rouge et vert	Procédure de démarrage
Rouge	Désactivée : la température de la bobine est supérieure à 41 °C (106 °F)
Vert	Prête
Clignotement rouge	La température de la bobine est supérieure à 35 °C (95 °F)

Ventilation

Lorsque vous installez l'appareil et durant son utilisation quotidienne, assurez-vous que l'ouverture du ventilateur, sur le panneau arrière de l'appareil principal, n'est pas bloquée par des objets quelconques. Pour que l'air puisse circuler librement jusqu'au ventilateur, il doit y avoir une distance de 15 cm minimum (6 pouces) jusqu'au mur.



Secteur

Lorsque l'appareil produit une sortie maximum, la consommation électrique est élevée – jusqu'à environ 750 Watts. Pour prévenir un dysfonctionnement d'autres éléments d'équipe-

ment, nous vous conseillons d'utiliser une prise murale séparée pour l'alimentation du dispositif. La fiche de secteur doit être branchée dans une prise de secteur équipée d'un contact de terre de protection. N'utilisez pas de rallonge !

Connecteurs de mise à la terre/équipotentiel

Pour réduire le bruit de mesure et pour garantir la sécurité de l'environnement du patient, nous conseillons vivement une mise à la terre efficace des divers éléments d'équipement (mais pas du patient). Deux types de connecteurs de terre sont fournis pour cela. Lorsque vous connectez des éléments d'équipement additionnels au appareil, tenez compte du courant de fuite maximum permis conformément à CEI 60601-1.

Entrée/sortie de déclenchement

Le connecteur de déclenchement externe en D à 9 broches qui se trouve sur le panneau arrière sert à connecter l'appareil à un système EMG/EP/EEG, pour la synchronisation de l'acquisition des données et du temps de stimulation. La stimulation a lieu, sans délai, au moment de la réception d'un signal d'entrée de déclenchement. N'oubliez pas de stopper l'appareil avant de brancher ou de débrancher des éléments d'équipement quelconques sur le/du dispositif.

Désactivation auto

Si le système reste inutilisé pendant plus de 5 minutes, il désactive automatiquement la pièce haute tension et désactive tout déclenchement.

Interférences

Utilisez toujours des câbles secteur blindés fournis pour éviter les interférences de ligne.

ATTENTION Tout équipement électrique à usage médical requiert des précautions particulières en termes de CEM et doit être installé et entretenu conformément à la documentation CEM de l'appareil.

Démarrage

Procédure générale

L'appareil est un stimulateur magnétique très simple à utiliser : dès que vous avez connecté l'appareil au secteur et pressé le commutateur MARCHE/ARRÊT, toutes les opérations peuvent être commandées et déclenchées à partir de la bobine. L'activation/la désactivation, la force des impulsions, le déclenchement des impulsions et le contrôle d'état, y compris les avertissements précoces en cas de surchauffe de la bobine.

Avant de presser le bouton d'alimentation et d'utiliser le stimulateur magnétique, branchez le câble d'alimentation dans la prise murale. Ensuite, branchez le gros connecteur orange de la bobine dans la prise correspondante située dans l'avant de l'armoire ; veillez à enfoncer le connecteur à fond, sinon le dispositif ne fonctionnera pas. Si vous voulez connecter un équipement EMG/EP/EEG pour l'acquisition de données, il faut le faire avant de mettre le dispositif sous tension. Vous pouvez maintenant presser le commutateur d'alimentation ; l'appareil est alors prêt.

Activation

Pour activer le dispositif, tournez le bouton d'intensité situé sur la poignée de la bobine jusqu'à la zone minimum de l'échelle du cadran (voir illustration de la bobine). Pressez le bouton de déclenchement pendant deux secondes ; le témoin lumineux de la bobine devient alors vert. Vous pouvez maintenant ajuster l'intensité du stimulus jusqu'au niveau désiré, et commencer à envoyer les impulsions.

Température

L'appareil a été conçu pour être utilisé à l'intérieur, et à des températures comprises entre +10 et +30°C.

Un capteur thermique intégré empêche l'appareil de se déclencher si la température de la bobine dépasse 40°C. Le petit témoin lumineux situé sur la poignée de la bobine se met à clignoter dès que la température dépasse 35°C.

Les bobinages sont entourés de silicone et placés dans une enveloppe en PVC d'une épaisseur de 2 mm, de sorte à écarter tout risque. Dans des conditions normales, la bobine peut émettre plus de 200 impulsions consécutives à la *puissance maximale* avant d'être désactivée pour cause de surchauffe.

Il sera impossible d'activer le dispositif si la température de la bobine est inférieure à 6°C. Si la température dans la bobine devient trop haute, le témoin lumineux devient rouge et le dispositif est désactivé.

Désactivation

Pour désactiver le dispositif, tournez le bouton d'intensité qui se trouve dans la poignée de la bobine jusqu'à la zone minimum. Après dix secondes, l'appareil est désactivé automatiquement, et la DEL devient rouge. L'appareil doit toujours être désactivé lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation, mais le système est désactivé automatiquement s'il reste inutilisé pendant plus de cinq minutes.

Intensité

La puissance de la stimulation est sélectionnée sur le grand cadran de la poignée de la bobine. Vous pouvez régler l'intensité avec précision, avec une répétabilité de 2% environ. Il vaut mieux régler le niveau d'intensité sur la sortie minimum lorsque vous terminez un examen.

Bobines de stimulation magnétique

Les bobines de stimulation de MagVenture sont compatibles avec le MagPro Compact. Trois exemples types :

C-100



La bobine universelle C-100 possède un bouton d'impulsion simple intégré au manche ainsi qu'une DEL d'état et des réglages d'amplitude de puissance.

C-B60



Cette bobine C-B60 en forme de papillon (ou « en huit ») convient pour les stimulations focalisées. La bobinée est dotée d'une commande et d'un bouton de déclenchement pour faciliter l'examen.

MC-140-II



La forme parabolique de cette bobine permet une stimulation puissante et focalisée. Elle est dotée d'un bouton de déclenchement pour faciliter l'examen.

Catalogue des accessoires de stimulation magnétique

De nombreuses bobines de stimulation sont disponibles. MagPro Compact étant conçu pour être utilisé avec des bobines ordinaires, il est déconseillé d'utiliser des bobines F ou Cool. Pour plus d'informations sur les types de bobines à utiliser, veuillez consulter le Catalogue des accessoires de stimulation magnétique fourni séparément ou contacter votre distributeur local.

Certains types de bobine requièrent la présence d'un convertisseur de bobine (commande externe) entre la bobine et le MagPro Compact. Pour en savoir plus, veuillez vous reporter au catalogue des accessoires de stimulation magnétique.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques électromagnétiques

Largeur des impulsions : 280 µsec diphasiques.

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

Champ magnétique de pic : 1 - 4 Tesla. En fonction de la bobine de stimulation.

Fréquence de répétition : 5 pps max. à 100% de sortie max.

Stimulations avant surchauffe : Typique >350 à 75% de sortie max.

Durabilité prévue pour le condensateur principal : > 1.000.000 Stimulations

Température maximum de bobine : 41°C, coupure interne.

Déclenchement

Les modes : “Entrées de déclencht ext.” et “Déclenchts manuels” sont superposés.

Déclencht externe entrée/sortie : 9 broches DSUB.

Connexions :

- Broche 1 : Déclencht-Entrée
- Broche 2 : Déclencht-Sortie
- Broche 3 : Terre
- Broche 4 : Court-circuit Broche 8
- Broche 5 : Terre
- Broche 6 : Temp-Sortie
- Broche 7 : Puissance-Sortie
- Broche 8 : Court-circuit Broche 4
- Broche 9 : Non connectée

Entrée déclencht :

- Niveaux TTL + CMOS acceptés
- Largeur d'impulsion $\geq 10 \mu\text{s}$
- Impédance de sortie $\geq 10\text{k}\Omega$
- Flanc arrière

Sortie déclencht :

- Niveaux TTL
- Largeur d'impulsion = 50 µs
- Impédance de sortie $\leq 100\Omega$
- Flanc arrière

Caractéristiques mécaniques

Dimensions

(HxLxP) 110 x 390 x 440mm

Poids

20kg

Caractéristiques d'environnement

Température de fonctionnement: 10 – 30°C

Température de stockage: 5 – 50°C

Humidité de fonctionnement: 30 – 60 % HR

Humidité de stockage: 20 – 80 % HR

Alimentation

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

Puissance absorbée maximum: 750VA

Ventilation : Refroidissement forcé par ventilateur à faible bruit.

Fusibles. Internes. 2 pièces T4A/250V~

Durée de vie

Durée de vie totale estimée : 8 ans

Options

- 9016B011- Chariot pour MagPro Compact
- 9016B006- Bras souple pour positionner la bobine magnétique
- 9016D002- Transformateur 100-120V/230V
- 9016E045- Commande externe (convertisseur de bobine)

Bobines : veuillez vous reporter au catalogue des accessoires de stimulation magnétique.

Sécurité du patient

Il convient de remarquer que le MagPro est exclusivement conçu à des fins de diagnostic et que les informations ci-après ne sanctionnent pas l'utilisation du MagPro à des fins de traitement ou thérapeutiques.

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

Certaines précautions doivent être prises en cas de stimulation corticale à haute fréquence de répétition. La stimulation corticale à faible fréquence de répétition ne présente généralement aucun risque et a été utilisée avec peu d'effets indésirables sur des milliers de sujets, patients et volontaires sains. En revanche, la stimulation corticale à haute fréquence de répétition, employée à des intensités supérieures au seuil moteur, a induit des crises chez des individus qui présentaient des anomalies antérieures (Pascual-Leone et al., 1992 ; Wassermann et al., 1996). En raison du nombre de variables techniques impliquées (intensité du stimulus, fréquence de répétition des impulsions, longueur de la salve d'impulsions, intervalle entre salves, géométrie de la bobine, position de la bobine et forme des ondes du stimulateur) et de la variabilité des seuils inducteurs de crises d'un sujet à l'autre, il pourra être très difficile de prévoir avec précision une limite supérieure de sécurité pour un protocole de stimulation donné. Tant que de nouveaux progrès n'auront pas été faits dans le domaine de la définition de la sécurité des régimes, les hautes fréquences de stimulation magnétique corticale, proches du seuil moteur, doivent être utilisées avec une grande prudence.

(Nilsson, Panizza, Grandofi)

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

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

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

2 “Risk and Safety of Repetitive Trans cranial Magnetic Stimulation: Report and suggested guidelines from the International Workshop on the safety of Repetitive Magnetic Stimulation”, June 5-7, 1996 ” de Eric M. Wassermann.

[Electroencephalography and clinical neurophysiology](#). 1998 Jan; 108(1):1-16.

3 “Tolerability and Safety of High Daily Doses of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Healthy Young Men” de: Anderson B, Mishory A, Nahas Z, Borckardt JJ, Yamanaka K, Rastogi K, George MS.

[The journal of ECT](#). 2006 Mar; 22(1):49-53

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

Entretien

Procédures de nettoyage et de désinfection

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

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

■ Unité principale, bobine et chariot :

- Avant de nettoyer les éléments de l'appareil, débranchez-le du secteur. Utilisez un chiffon humidifié avec l'un des désinfectants recommandés ci-dessous.
- Diluez le désinfectant correctement, selon les indications du fabricant.

Nettoyage courant

Phénols (Bacillotex[®], etc.) ou alcool à 70°, chlorohexidine à 0,5%.

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

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

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

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

Gestion des déchets

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



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

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

Contrôles de sécurité

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

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

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

- Résistance d'isolement.
- Mesure des courants de fuite.
- Mesure de la résistance du conducteur de terre de protection.

CEI 60601-1-1

ATTENTION Lors du raccordement, respectez les normes suivantes:

CEI 60601-1-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 :

Règles générales de sécurité.

1. Norme collatérale : règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.

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

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

ou

2) s'il est placé dans l'environnement immédiat du patient, il doit être :

a) Equipé d'une mise à la terre de protection supplémentaire,

ou

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

ou

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

Veillez consulter la norme CEI 60601-1-1.

Classification

Règles de classification

CEI 60601-1

Type de protection contre le choc électrique:

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

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

- Voir la section "Entretien".

Type de protection contre les chocs électriques:

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

Degré de protection contre les infiltrations néfastes d'eau:

- *MagPro Compact*
IP20: Appareil ordinaire (appareil clos non protégé contre les infiltrations d'eau).
- *Bobines*
IP24: Appareil ordinaire (appareil clos protégé contre les projections de liquide).

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

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

Mode de fonctionnement:

- Continu.

Index

A

Activation · 11
Alimentation · 9;13
Avertissements · 6
Avertissements généraux · 6

B

Bobine · 9
Bobines de stimulation magnétique · 12

C

Caractéristiques d'environnement · 13
Caractéristiques électromagnétiques · 13
Caractéristiques mécaniques · 13
Caractéristiques techniques · 13
Catalogue des accessoires de stimulation magnétique · 12
CEI 60601-1 · 4;18
CEI 60601-1-1 · 4;17
Champ d'application · 8
Classification · 18
Conditions de sécurité · 4
Connecteurs de mise à la terre · 10
Consignes de sécurité · 4
Contre-indications · 6
Contrôles de sécurité · 16
Controls · 9

D

Déclenchement · 13
Démarrage · 11
Désactivation · 11
Désactivation auto · 10

E

Effets indésirables · 6
Entrée/sortie de déclenchement · 10
Entretien · 16

F

fusibles · 4

G

Gestion des déchets · 16

I

Indications pour l'usage · 6
Intensité · 11
Interférences · 10
Introduction à la stimulation magnétique · 8
IRM · 6

L

Lifetime · 13

M

Mises en garde · 7

O

Options · 14

P

Procédure générale · 11
Procédures de nettoyage et de désinfection · 16

S

Secteur · 10
Sécurité du patient · 15
Symboles et raccords · 9

T

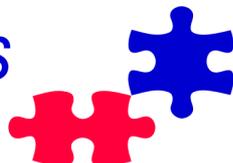
Température · 11
températures · 4

V

Ventilation · 10
Voyants DEL · 10

MagPro et accessoires est fabriqué par:

Tonica Elektronik A/S



Tonica Elektronik A/S

Lucernemarken 15

DK-3520 Farum

Denmark

Telephone: +45 44 99 84 44

Fax: +45 44 99 15 44

www.tonica.dk



Distribué par:



MagVenture A/S

Lucernemarken 15

DK-3520 Farum

Denmark

Telephone: +45 44 99 84 44

Fax: +45 44 39 04 49

www.magventure.com

Issued in Denmark, février 2008. P/N: 501-1622 (FR), rev. 2.1