

FAMILLE MAGPRO

Mode d'emploi



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

Logiciel MagPro v. 6.0

Édition FR



Copyright © 2012 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	5
Conditions de sécurité	5
Indications pour l'usage	6
Contre-indications.....	6
Effets indésirables	7
Opérateur.....	7
Avertissements généraux	7
Introduction à la stimulation magnétique	10
Champ d'application	10
Présentation	11
Modes de fonctionnement	11
Sens du courant.....	11
Formes d'ondes.....	11
Fréquence de répétition.....	11
Fonctions	12
Symboles et raccordements	13
Panneau arrière	13
Commandes	14
Panneau de façade.....	14
Bobine	15
Commandes du logiciel	16
Zone d'état (1)	16
Zone d'information (2).....	17
Zone de sélection (3)	17
Zone des touches de fonction (4)	17
Démarrage	18
Procédure générale	18
Menu principal	18
Menu Synchronisation	22
Stimulation biphasique en Burst (Thêta Burst).....	23
Outil "séquence complexe"	25
Transfert de données.....	25
Menu Configuration	26
Menu Déclenchement.....	27
Service Menu.....	29
Exportation des données (COM2)	31
Contrôle externe du MagPro depuis un PC externe (COM2).....	33
Bobines de stimulation magnétique	34
Catalogue des accessoires de stimulation magnétique	34
Moniteur PEM	35

<i>Arborescence des menus</i>	36
MagPro R30.....	36
MagPro R30 incl. MagOption.....	37
MagPro X100.....	38
MagPro X100 incl. MagOption	39
<i>Réglage de l'échelle</i>	40
MagPro R30.....	40
MagPro R30 incl. MagOption.....	40
MagPro X100.....	41
MagPro X100 incl. MagOption	41
<i>Caractéristiques techniques</i>	42
Caractéristiques électromagnétiques.....	42
Caractéristiques mécaniques.....	42
Caractéristiques d'environnement	42
Alimentation	42
Options	42
Raccordements.....	43
Caractéristiques de fonctionnement – Réduction graduelle de l'amplitude.....	44
Messages d'erreur	45
<i>Sécurité du patient</i>	46
Sécurité et recommandations	47
<i>Entretien</i>	49
Procédures de nettoyage et de désinfection.....	49
Gestion des déchets	49
Contrôles de sécurité	49
CEI 60601-1-1	50
<i>Classification</i>	51
Règles de classification	51

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.

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 et peut atteindre 2300 VA. Pour prévenir tout dysfonctionnement des équipements situés à proximité, l'appareil doit être alimenté par une prise murale séparée. Cette consigne est d'autant plus importante si la puissance installée totale est basse. En cas de problème, il est recommandé, de façon générale, de demander conseil à un électricien. 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.
- Patients ayant eu des précédents d'épilepsie ou des crises inexplicables.
- Patients sous traitement médicamenteux abaissant le seuil épileptique (exemple: agents neuroleptiques, antidépresseurs tricycliques).
- Patients souffrant de lésions vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou métabolique du cerveau, même sans historique de crise et sans traitement anti-convulsif.

Indications pour l'usage

Utilisation diagnostique

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

Utilisation thérapeutique

Traitement des troubles de dépression majeure chez les patients adultes n'ayant pas obtenu d'amélioration satisfaisante des suites de deux lignes de traitements antérieurs à base d'antidépresseur à la dose standard ou dose supérieure à la dose minimale efficace sur la durée de l'épisode en cours.

Pour plus d'information quant à l'utilisation se référer au guide d'utilisation : Traitement de la dépression majeure par rTMS.

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

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

Exemple de questionnaire standard:

Contre-indications

Contre-indications

- Patients ayant des matériaux implantés conducteurs ou sensibles aux champs magnétiques dans le crâne ou à moins 30cm de la bobine de traitement (exemples: sutures, clips, bobines, endoprothèses vasculaires, implants dentaires magnétiques, pompes à insuline implantées).
 - Patients ayant un dispositif actif implanté activé ou contrôlé par des signaux physiologiques (exemples: pacemakers, défibrillateur cardiaque implanté [ICD], stimulateur du nerf vague [VNS] et défibrillateurs cardiaques portatifs [WCD], même retirés).
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

Effets indésirables

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

Opérateur

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

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

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.
- Le système MagPro doit être utilisé sous la surveillance de personnel médical qualifié. Il est réservé aux patients qui ne sont pas sous l'influence d'anesthésie et uniquement pour une courte durée.
- 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. Voir page 46
- Pour protéger les patients contre une exposition excessive aux gradients magnétiques, le nombre de stimulations doit être aussi réduit que possible.

- Ne pas utiliser le système lorsque d'autres équipements se situent dans un périmètre de 1 mètre de la bobine.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec des gaz anesthésiants ou toute autre substance inflammable en raison du risque de brûlures 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.
- Ne pas utiliser le système chez des patients implantés quel que soit le mode de contrôle du dispositif, par voie de signalisation physiologique ou autre (ex. pacemakers, défibrillateurs implantables de cardioversion, stimulateur du nerf vague, défibrillateurs portables de cardioversion, implants oculaires, stimulation profonde du cerveau, chambres / pompes médicamenteuses, sondes intracardiaques) même si le dispositif a été enlevé. Toute utilisation en dehors des indications peut entraîner de graves problèmes voir la mort.
- Ne pas utiliser l'équipement chez les patients implantés de dispositif conducteur, ferromagnétique ou tout autre matériel sensible aux ondes magnétiques à une distance inférieure ou dans un primètre de 30 centimètres autour de la bobine (ex. implant cochléaire, électrodes implantées / stimulateurs, clips d'anévrisme ou bonines, fragments de balles ou encore barettes à cheveux, sutures, implants dentaires magnétiques ou pompe à insuline implantée). Le non respect de ces conditons d'utilisation peut entraîner de graves problèmes voire la mort.
- Toute personne ayant un implant quel qu'en soit la nature ou porteur d'objet métallique doit se tenir à la distance minimale de 1 mètre de la bobine en cours d'utilisation.
- Pour minimiser tout risque, il est important de toujours maintenir la bobine de manière tangente et au contact du scalpe, sur la zone à stimuler.
- Les équipements électriques utilisés dans un but médical requièrent des précautions concernant les CEM et nécessites d'être installés et mis en service tel que défini dans la documentation du matériel.

Mises en garde

- Lisez le mode d'emploi avant de procéder au raccordement.
- 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.
- Lors de séances de rTMS, soyez vigilants lors de la stimulation de patients implantés ou porteurs d'objets métalliques même à des distances supérieures aux 30 centimètres requis autour de la bobine. Par exemple en cas de sutures ou de pompes à insuline implantées.
- Des effets indésirables tels que les douleurs au niveau du scalpe, maux de tête et sensation de brûlure peuvent être observés au cours ou des suites de la stimulation de la tête. Ref : Recommendations "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec; 120(12):2008-39.
- Les effets de l'exposition au long cours de la tête au champ magnétique du système MagPro ne sont pas connus. Des données expérimentales et observationnelles indiquent que l'exposition au type de champ magnétique produit par la bobine du système MagPro ne présente aucun risque significatif d'évènements indésirables aigus ou sur le long terme. Ref.: Recommendations "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec;120(12):2008-39.
- En dehors des périodes d'utilisation de l'appareil, désactivez-le en appuyant sur le bouton Statut (Actif/Inactif). Voir page 14
- Avant de remplacer la bobine de stimulation, appuyez sur Inactif pour éviter tout risque pour le personnel et l'équipement.
- Utilisez toujours le bras souple pour soutenir les bobines de stimulation cardiaque de type F ou Cool durant les stimulations.
- 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.
- Avant toute utilisation, toujours examiner la poignée de la bobine, l'enveloppe et les câbles avec attention pour vérifier d'éventuelles marques de fissures, changement de couleur ou tout autre signe de détérioration. Ne pas utiliser la bobine en cas de signe de dommage sous risque de désintégration de la bobine.
- La bobine ne peut pas être immergée dans un liquide conducteur quelconque, y compris 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**.
- La maintenance doit être faite par votre distributeur local.

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.



Présentation

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

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

Modes de fonctionnement

L'appareil fonctionne selon les modes suivants :

MagPro système	Modes
R30	Standard
R30 + MagOption	Standard Double Jumelé
X100	Standard
X100 + MagOption	Standard Puissance Double Jumelé

Mode Standard

Généralement utilisé avec les séquences de trains à haute répétition.

Mode Jumelé / Double

En mode Jumelé / Double, le MagPro peut produire jusqu'à 20 impulsions jumelées avec un intervalle d'impulsions de 1ms à peine.

Mode Puissance

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

Sens du courant

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

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

Formes d'ondes

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

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

Fréquence de répétition

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

MagPro model	Max. Fréq. rép.
R30	30pps (60pps avec 60pps Option)
R30 + MagOption	30pps
X100	100pps
X100 + MagOption	100pps

pps:

Pulses Par Seconde (impulsions par seconde)

Fonctions

Logiciel

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

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

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

Les connecteurs de bobine du MagPro s'adaptent à la plupart des bobines de stimulation de MagVenture (voir le catalogue des accessoires).

Le MagPro peut combiner et contrôler un équipement externe via les déclencheurs Entrée/Sortie. En cas de sélection des déclencheurs externes, l'appareil peut être contrôlé depuis un dispositif externe, tel que Keypoint[®].



- 1 Bobine de stimulation magnétique
- 2 MagPro
- 3 MagOption
- 4 Chariot
- 5 Bras souple de la bobine

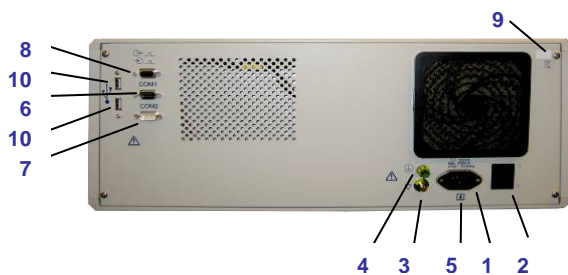
Symboles et raccords

Panneau arrière



Veillez consulter la documentation jointe.

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



	1	Connecteur secteur
	2	Bouton MARCHÉ / ARRÊT
	3	Connecteur équipotentiel
	4	Connecteur de mise à la terre
	5	Appareil de type BF, la pièce appliquée est électriquement isolée.
COM1	6	Port série COM1 (Moniteur PEM)
COM2	7	Port série COM2 (Exportation de données et contrôle externe)
	8	Entrée/sortie de déclenchement
		Intervalle de température de stockage. Étiquette d'emballage.
SN xxx	9	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
	10	Port USB

Bouton MARCHÉ / ARRÊT (2)

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

Connecteurs de mise à la terre / équipotentiel (3 + 4)

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

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.

Ports série (6 & 7)

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

Connecteurs Trig in / Trig out (8)

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

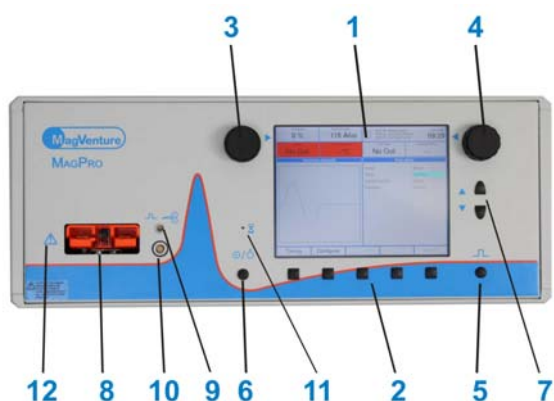
Ports USB (10)

Les ports USB doivent être utilisés uniquement pour l'exportation de données telles que développé par le programme de transfert des données. Se référer à la documentation annexe. Le port USB est aussi utilisé pour la mise à jour du logiciel MagPro.

La capacité maximale de la mémoire ne doit pas excéder 2 GB et le formatage doit être fait à l'aide du fichier d'allocation système FAT16.

Commandes

Panneau de façade



- | | | | |
|---|--------------------------------|----|---|
| 1 | Zone d'affichage | 7 | Touches flèches |
| 2 | Touches de fonction | 8 | Connecteur de la bobine |
| 3 | Molette d'impulsion, Amplitude | 9 | Connecteur Lemo supérieur |
| 4 | Molette d'impulsion, Options | 10 | Connecteur Lemo inférieur |
| 5 | Bouton de déclenchement | 11 | Voyant de démarrage |
| 6 | Bouton Actif /Inactif | 12 | Reportez-vous à la documentation jointe |

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

Zone d'affichage et touches de fonction (1 + 2)

Le panneau de façade de l'appareil possède un écran à matrice active (1) et 5 touches de fonction (2). La fonction de chaque touche est illustrée sur la zone d'affichage, au-dessus de chaque touche.

Molettes d'impulsion (3 + 4)

L'appareil possède deux molettes d'impulsion: une pour régler l'*amplitude* (3) et l'autre pour basculer entre les *options* de chaque ligne (4).

Bouton de déclenchement (5)

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

premier assure la fonction de déclenchement. Cette fonction peut aussi être commandée depuis la poignée de la bobine, qui permet d'effectuer une stimulation par impulsion simple.

Bouton Actif / Inactif (6)

La fonction On / off est utilisée pour activer le système au moment de commencer la procédure et une fois que celle-ci est terminée pour le désactiver. Le dispositif doit être désactivé avant de changer la bobine.

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

Reportez-vous à la section suivante pour les détails.

Touches flèches (7)

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

Connecteur de la bobine (8)

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

Connecteurs Lemo (9 + 10)

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

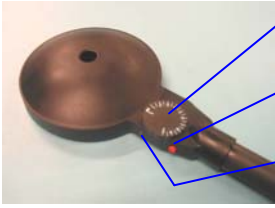
Le *connecteur Lemo supérieur* (9) s'adapte aux bobines standard sans contrôle d'intensité.

Le *connecteur Lemo inférieur* (10) s'adapte aux bobines standard avec contrôle d'intensité.

Voyant de démarrage (11)

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

Bobine



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


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

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

Bobine sans bouton de contrôle de l'amplitude :
Appuyer sur le bouton 'trigger' pendant 2 secondes.

Commandes du logiciel

Zone d'état (1)

Amplitude 50 %	di/dt effectif 75 A/us	 <ul style="list-style-type: none"> ● 11:58:32 - Coil Type is MCF-B70 (B5) ● 12:00:10 - Coil Type is Unknown (B5) ● 12:00:10 - Coil Type is MCF-B70 (B5) 	2012-05-16 12:00
State Activé	Température bobine 24 °C	Type bobine MCF-B70	Nb Stimuli disponibles 5780

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

INTENSITE (Amplitude)

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

di/dt effectif

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

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

Actif / Inactif

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

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

Température de la bobine

Le champ Température bobine indique la température réelle mesurée de la bobine. Le signal "Actif" devient jaune à 35°C pour signaler une surchauffe.

Si la température dépasse 41 °C, le système est automatiquement désactivé et le champ passe du jaune au rouge. Pour utiliser de nouveau l'appareil, il suffit de remplacer la bobine ou d'attendre qu'elle refroidisse.

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

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



Type de bobine

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

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

Stimuli disponibles

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

Information de connectivité ; heure et jour

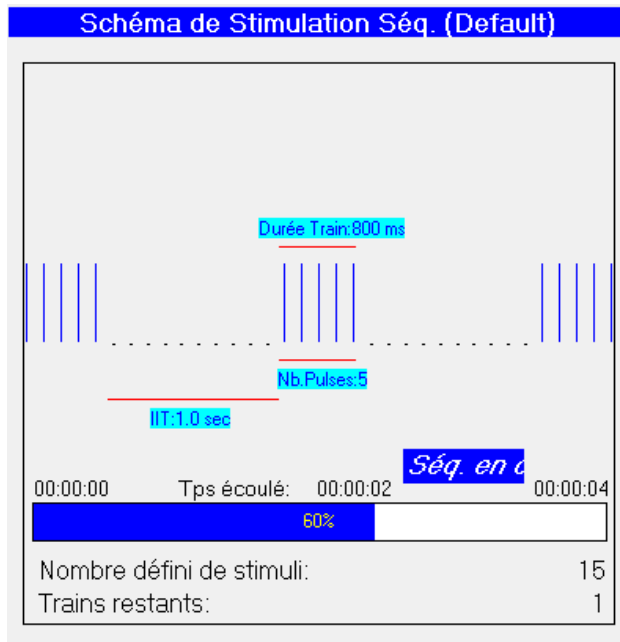
Dans la partie supérieure droite de l'écran de la zone d'information sont présentées les données suivantes :

- Espace mémoire disponible sur la clef USB

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

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

Zone d'information (2)



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

Zone de sélection (3)

Menu Séquence	
Contrôle de déclenchement	Séquence
Fréq. de Stim.	5 pps
Chocs par train	5
Nb. Trains	3
Intervalle Inter-Trains	1.0 sec

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

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

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

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

Zone des touches de fonction (4)

Principal	Config.	Séq.Complexe	Démarrer
-----------	---------	--------------	----------

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

Démarrage

Procédure générale

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

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

Stimulation simple

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

Création d'une configuration

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

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

L'arborescence des menus, à la page 36, donne une vue d'ensemble des paramètres pouvant être sélectionnés.

Boîte de message

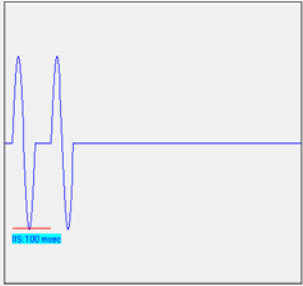
Une boîte de message apparaîtra quand fonctionnant avec les configurations incompatibles. La boîte de message contiendra un état de l'erreur.

Exemple :

Information

Burst bisphasique impossible en mode Jumelé/Double.

Menu principal

Amplitude 33 %	d/dt effectif A: 50 A/µsec B: 50 A/µsec	12:47:04 - Stopped in Pulse Mode 12:48:59 - Coil Type is Unknown (65) 12:48:59 - Coil Type is MCF-B70 (65)	2012-05-16 12 53
Status Activé	Température bobine 24 °C	Type bobine MCF-B70	Nb Stimuli disponibles 13269
Type de stim. (Default)		Menu principal	
		Configuration: Default Mode: Standard Sens du courant: Normal Type de stim.: Burst Bisphasique Impulsions par burst: 2 Intervalle Inter-Stimulus: 100 msec Rapport B/A: 1.0	
Séquence	Config.		Charger

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

Configuration

Configuration par défaut

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

Configurations prédéfinies

Hormis la configuration par défaut, vous avez le choix entre 26 configurations prédéfinies créées dans le menu Configuration (lettre A à Z). La configuration active peut être visualisée dans la zone d'information. La configuration sélectionnée apparaît parmi les configurations affichées dans la zone d'information mais elle n'est pas chargée tant que le bouton Rappel n'a pas été enfoncé (pour enregistrer une configuration personnalisée, allez à l'option Configuration du menu Configuration).

Si une clef USB comprenant des fichiers d'installation est insérée, les fichiers apparaissent avec la lettre correspondant au disque en cours de lecture (D:\A-Z ou E:\A-Z). Se reporter à la page de sauvegarde des fichiers d'installation.

Configuration usine

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

Mode

Mode Standard

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

- Monophasique
- Biphase
- Demi-sinusoïde
- Salve biphasique

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

Mode Puissance

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

- Monophasique
- Biphase
- Demi-sinusoïde
- Salve biphasique

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

Mode Jumelé

En cas de stimulation par impulsions jumelées (double impulsions), les deux accumulateurs d'énergie fonctionnent côte à côte. L'appareil est capable de déclencher 20 impulsions jumelées par seconde (tpps) pour le X100 + MagOption et 5tpps pour le R30 +

MagOption. Lors de chaque stimulation, le mode Jumelé active deux impulsions séparées par un intervalle d'impulsions variable. Si vous choisissez le mode Jumelé, la ligne **Rapport impulsion B/A** apparaît automatiquement. L'amplitude des deux impulsions, A et B, est alors contrôlée selon un rapport modulable entre 0,20 et 5,00. L'impulsion B est réglée d'après un rapport de pourcentage proportionnel à l'impulsion A. Le rapport impulsion B/A est calculé en divisant l'impulsion B par l'impulsion A. L'amplitude de A est contrôlée par la molette.

Mode Double

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

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

- Monophasique
- Biphase
- Demi-sinusoïde

Sens du courant

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

Normal

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

Inversé

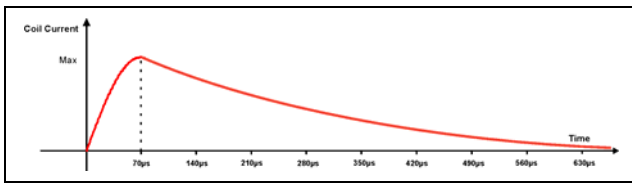
Dans le sens inverse, le courant traverse la bobine dans le sens contraire des flèches représentées sur l'enrobage de la bobine.

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

Forme d'onde

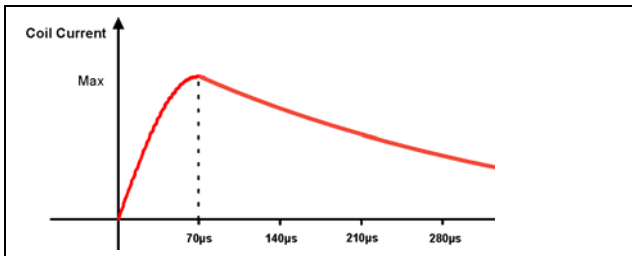
Cette ligne permet de sélectionner quatre formes d'ondes différentes :

Monophasique



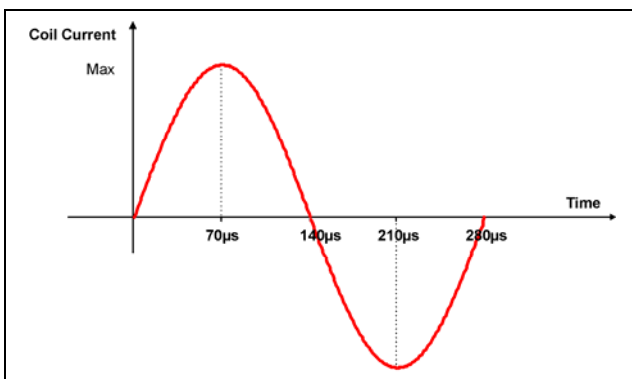
Monophasique, pleine longueur

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



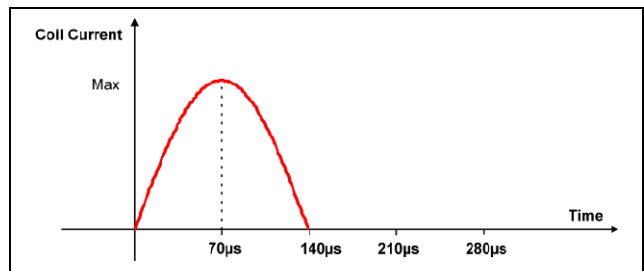
Monophasique, coupée pour comparaison avec les autres formes d'ondes

Biphasique (sinusoïdale)



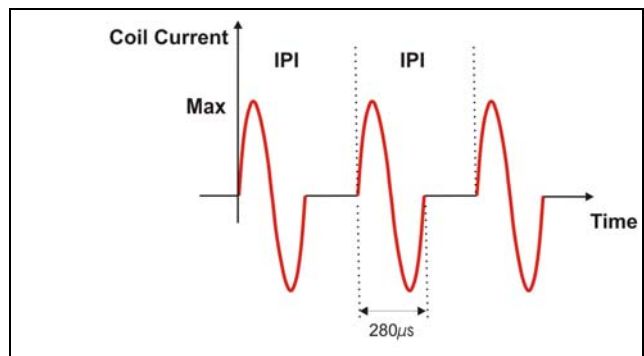
On choisit habituellement la forme d'onde biphasique pour les stimulations répétitives de haute fréquence, par ex. dans les études avec SMTr. Cette forme d'onde est très puissante. La quantité d'énergie déposée dans bobine est moins importante, si bien que celle-ci peut assurer plus de stimulations avant de chauffer. Comparée à la forme d'onde monophasique, la forme d'onde biphasique est donc relativement efficace avant l'évanouissement.

Demi-sinusoïde



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

Salve biphasique (Thêta Burst)



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

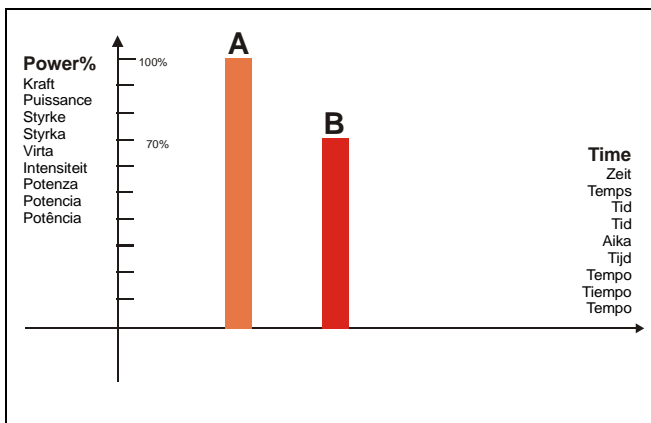
Le mode biphasique de type burst peut être utilisé pour définir les stimulations en Thêta burst. Pour plus d'informations sur les stimulations de type Burst ou Biphasique, se reporter à la page 23

Intervalle d'impulsion (II)

L'intervalle d'impulsion correspond au temps écoulé entre le début de la première impulsion et le début de la deuxième impulsion. L'II est réglable (voir la page 40 pour une vue d'ensemble des réglages possibles).

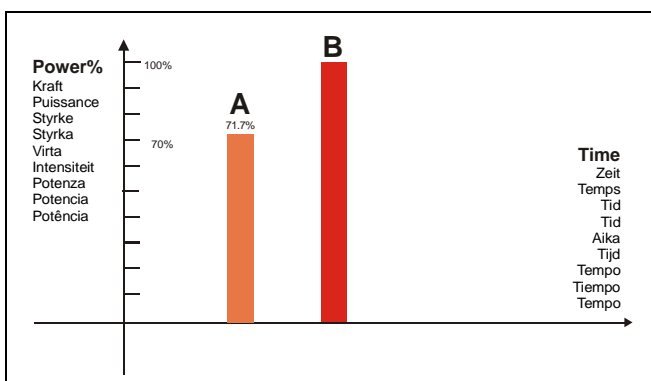
Amplitude absolue

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



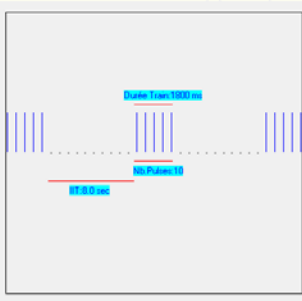
Amplitude relative

Les deux impulsions (A et B) sont réglées selon un rapport sélectionné. Dans cet exemple, le rapport est réglé sur 1,4



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

Menu Synchronisation

Amplitude 70 %	di/dt effectif A: 50 A/Usec B: 50 A/Usec	12:57:20 - Coil Type is Cool-B65 (60) 12:59:03 - Coil Type is Unknown (60) 12:59:03 - Coil Type is Cool-B65 (60)	2012-05-16 13 01
Clous Activé	Température bobine 24°C	Type bobine Cool-B65	Nb Stimuli disponibles 34693
Schéma de Stimulation Séq. (Default)		Menu Séquence	
		Contrôle de déclenchement Séquence Fréq. de Stim. 5 pps Chocs par train 10 Nb. Trains 20 Intervalle Inter-Trains 8.0 sec	
Principal	Config.	Séq. Complexe	Démarrer

On choisira le menu Synchronisation pour une stimulation multiple, lors d'une étude ou d'un traitement par exemple.

Contrôle de la synchronisation

Déclencheurs externes

Si des déclencheurs externes sont sélectionnés, l'appareil sera commandé depuis un dispositif extérieur, par ex. le Keypoint®.

Au niveau de l'écran 'séquence complexe', il est possible de démarrer une ligne de stimulation à l'aide d'un déclenchement externe. Le déclencheur externe doit être sélectionné dans le menu 'séquence'. Pour plus d'informations, se reporter au guide d'utilisation décrivant les séquences complexes.

Séquence

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

Fréq.rép.

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

Impulsions train

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

Nombre de trains

Nombre total de trains qui arrivent lors d'une séquence.

Intervalle intertrains (IIT)

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

Les actions en cours sont illustrées dans la [zone d'information](#). Informations fournies :

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

Démarrer, Pause, Arrêter

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

Appuyer sur le bouton 'démarrer' pour lancer la séquence de stimulation.

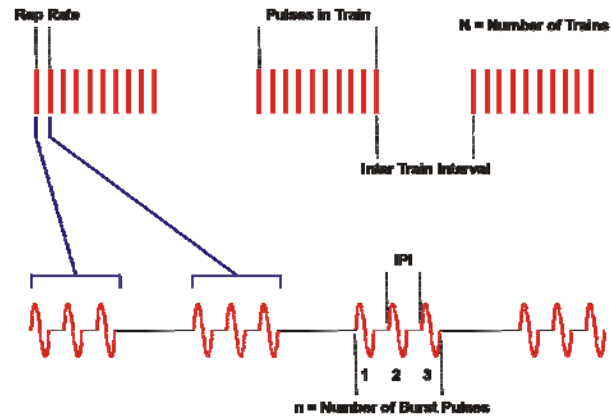
Une fois la séquence lancée, une barre de progression apparaît et affiche le temps total et le temps restant du protocole en cours.

Il est possible de mettre la séquence en pause (par exemple afin d'ajuster la position de la bobine ou celle du patient). Le protocole en cours peut être repris en appuyant sur le bouton 'démarrer'.

Amplitude 70 %	dj/dt effectif A: 106 A/Usec B: 106 A/Usec	13 04 58 - Coil Type is Unknown (60) 13 04 59 - Coil Type is Cool-B65 (60) 13 05 15 - Started in Pulse Mode	2012-05-16 13 06
Statut Activé	Température bobine 24°C	Type bobine Cool-B65	Nb Stimuli disponibles 34693
Schéma de Stimulation Séq. (Default)		Menu Séquence	
		Contrôle de déclenchement Séquence Fréq. de Stim. 5 pps Chocs par train 10 Nb. Trains 20 Intervalle Inter-Trains 8.0 sec	
00:00:00 Tps écoulé: 00:01:16 Séq. en c. 00:03:00 41% Nombre défini de stimuli: 200 Trains restants: 12			
Principal	Config.	Séq. Complexe	Pause Arrêter
Principal	Config.	Séq. Complexe	Go Arrêter

Stimulation biphasique en Burst (Thêta Burst)

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



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

Un Thêta Burst de 3 pulses avec un intervalle de 20ms (50Hz) répété par train de 10 burst avec une fréquence de répétition de 5Hz. Les trains sont répétés 20 fois avec un intervalle de 8 seconds. Nombre total de burst 200.

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

Menu Principal

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

Menu séquence

Fréquence de stimulation: 5pps
 Nombre de pulses par train: 10
 Nombre de Trains: 20

Intervalle Inter Train: 6.2 sec

L'intervalle inter train est défini par la durée entre la fin du dernier pulse du premier train et le premier pulse du train suivant.

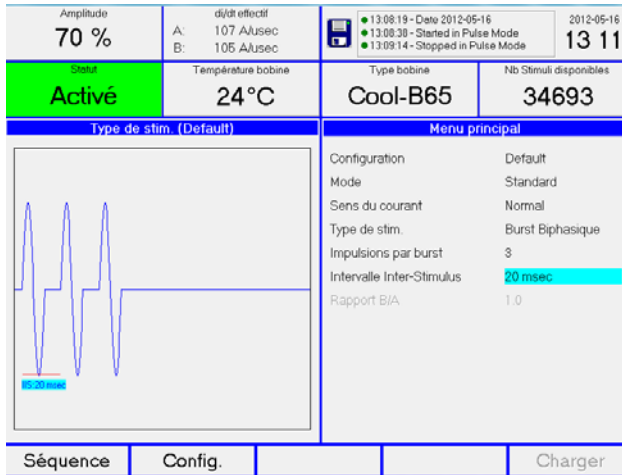
Pour illustrer l'exemple cité ci-dessus, à savoir un "intervalle inter train de 8 secondes" la durée du train est intégrée dans le calcul.

La durée du train de 10 pulses à 5pps est de 1,8 secondes et d'un intervalle inter train de :
 $IIT = \text{temps de répétition} - \text{durée du train}$
 $= 8 \text{ secondes} - 1,8 \text{ secondes} = 6,2 \text{ secondes}$

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

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

Menu principal

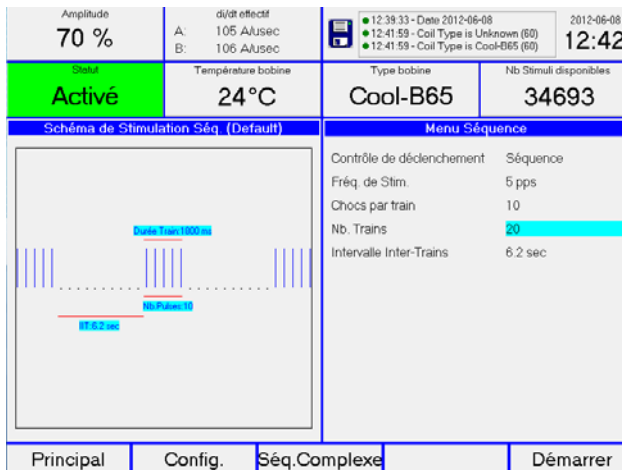


Dans le menu Principal sélectionner le type d'onde : Burst Biphasique.

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

Définir l'intervalle inter pulses.

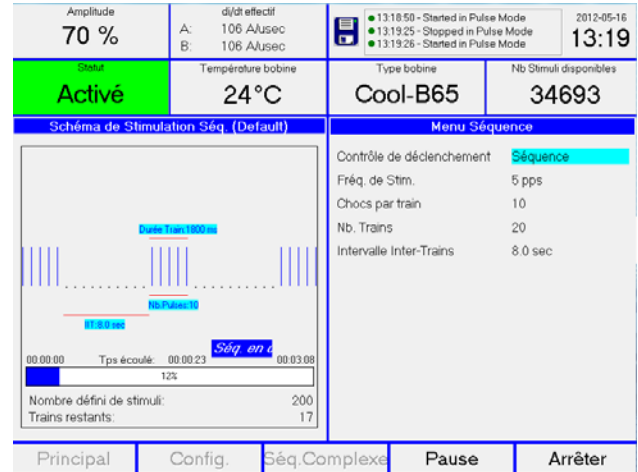
Menu "Séquence"



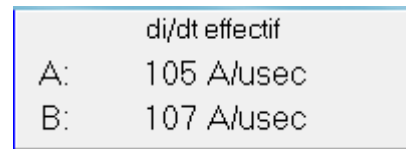
Dans le menu "séquence", choisir la fréquence de stimulation pour le Thêta Burst.

Le nombre de pulses pour chaque train est défini "Chocs par train"

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

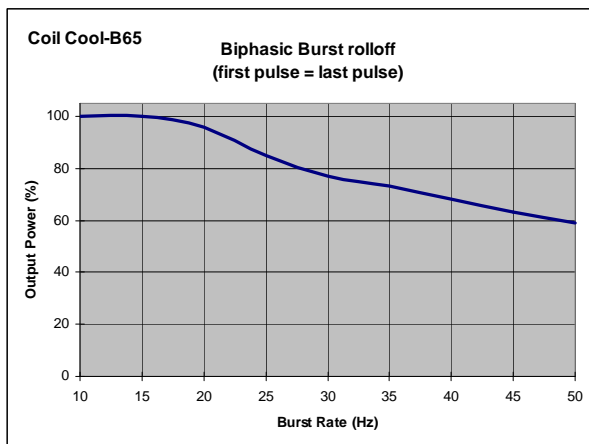


L'amplitude du premier pulse (A) et du dernier pulse (B) du train (Burst) est mesuré en cours de stimulation et s'affiche sur l'écran.



Concernant le protocole TBS généralement utilisé, l'amplitude des 3 pulses biphasiques est approximativement égale à 60% de la puissance maximale du système MagPro.

L'amplitude de stimulation maximale pour laquelle le premier et le dernier pulse du Burst sont égales est présentée dans le tableau ci-dessous. Pour toute amplitude de stimulation en dessous de la courbe, le dernier pulse commencera à être inférieur au premier pulse.



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

Outil "séquence complexe"

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

Amplitude 42 %	di/dt effectif 64 A/us	<ul style="list-style-type: none"> 13:30:16 - Delay: 20s 13:30:36 - Protocol Line (3) 13:30:37 - Delay: 20s 	2012-05-16 13:30							
Status Activé	Température bobine 27°C	Type bobine Cool-B65	Nb Stimuli disponibles 79365							
Menu Séquence Complexe										
Délai	Ampl.A	Mode	Dir.Cour.	Type Stim	Pulses/Burst	IIS	Rapport B/A	Fréq. Stim.	Pulses	
1	1 sec	0.8	Standard	Normal	Biphasique	2	10.0 msec	1.0	20 pps	2
2	20 sec	1.0	Standard	Normal	Biphasique	2	10.0 msec	1.0	20 pps	2
3	20 sec	1.0	Standard	Normal	Biphasique	2	10.0 msec	1.0	20 pps	2
4	20 sec	1.0	Standard	Normal	Biphasique	2	10.0 msec	1.0	20 pps	2
5	20 sec	1.0	Standard	Normal	Biphasique	2	10.0 msec	1.0	20 pps	2
6	20 sec	1.0	Standard	Normal	Biphasique	2	10.0 msec	1.0	20 pps	2
7	30 sec	1.2	Standard	Normal	Biphasique	2	10.0 msec	1.0	20 pps	2
8	30 sec	0.8	Standard	Normal	Burst Biphasique	3	20 msec	1.0	5 pps	1
9	8 sec	0.8	Standard	Normal	Burst Biphasique	3	20 msec	1.0	5 pps	1
10	8 sec	0.8	Standard	Normal	Burst Biphasique	3	20 msec	1.0	5 pps	1
11	8 sec	0.8	Standard	Normal	Burst Biphasique	3	20 msec	1.0	5 pps	1
12	8 sec	0.8	Standard	Normal	Burst Biphasique	3	20 msec	1.0	5 pps	1
Ligne en cours: 00:00:04		00:00:20		Amplitude A 42 %		Temps total: 00:00:44		00:03:29		
20%		21%								
Quitter	<	>	Supprimer	Arrêter						

Transfert de données

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

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

Les données suivantes seront exportées:

- Historique des évènements
- Données PEM (si le moniteur PEM est connecté)
- Amplitude de stimulation

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

Menu Configuration

Amplitude 0 %		dI/dt effectif A: 66 AUsec B: 67 AUsec		● 13:49:25 - Coil Type is MCF-B65 (B2) ● 13:49:27 - Coil Type is Unknown (B2) ● 13:49:27 - Coil Type is MCF-B65 (B2)		2012-05-16 13 49	
Stimuli Désactivé		Température bobine 24 °C		Type bobine MCF-B65		Nb Stimuli disponibles 100000	
Paramètres actuels				Menu Configuration			
Settings		Timing Menu		Enregistrer config.		A	
Mode	Standard	Timing Control	Séquence	Délai de charge	0 msec		
Current Direction	Normal	Rep. Rate	5 pps	Temps décharg. auto	5 min		
Wave Form	Burst Biphasic	Pulses In Train	10	Avertissement sonore	Activé		
Inter Pulse Interval	100 msec	Number of Trains	20	Afficher type bobine	Activé		
Burst Pulses	2	Inter Train Interval	8.0 sec				
Pulse B/A Ratio	1.0						
Trigger Menu		Configuration Menu					
Tag Output	Impulsion A	Charge delay	0 msec				
Twin Tag Output	Pulse A	Auto Discharge time	5 min				
Twin Trip Input	Impulsion A	Prior Warning Sound	Activé				
Polarity, Input	Front descend.	Coil Type Display	Activé				
Polarity, Output	Front descend.						
Delay, input tag	0.0 msec						
Delay, output tag	0.0 msec						
Protocol Tool							
Number of lines		1					
Retour		Service		PEM		Déclencher	
						Enregistrer	

On sélectionnera le *menu Configuration* pour définir les paramètres de base. Dans ce menu, le menu Déclenchement apparaît dans la zone des touches de fonction (voir l'arborescence des menus, page 43).

Sauver une Configuration

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

La configuration de la séquence de base de l'étude la plus couramment utilisée constitue une configuration par défaut adaptée.

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

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

Délai de charge

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

Temps décharg. auto

Pour assurer une protection contre toute stimulation involontaire des impulsions magnétiques, l'appareil se décharge automatiquement après un délai prédéterminé lorsque vous avez effectué la dernière stimulation ou en tenant le boutons de déclenchement de stimulation appuyé.

Son Pré conditionnant

"L'avertisseur de train" est un son préparant le patient au prochain train de stimulation, quand l'IIT > 5 secondes. Lorsqu'il est activé, le son pré conditionnant se déclenche 2 secondes avant le démarrage de chaque train. Le son pré conditionnant n'est utilisable que pour des séquences de stimulation.

Ecran Type de bobine

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

Menu Déclenchement

Amplitude 0 %	dj/h effectif A: 66 AUsec B: 67 AUsec	135352 - Coil Type is Grp5-Coil (58) 135353 - Coil Type is Unknown (56) 135355 - Coil Type is Cool-B65 (60)	2012-05-16 13 54
Statut Désactivé	Température bobine 24 °C	Type bobine Cool-B65	Nb Stimuli disponibles 100000
Schéma de déclenchement Séq. (Default)		Menu Déclenchement	
		Sortie déclenchement Activé Sortie décl. jumelé Impulsion A Entrée décl. jumelé Impulsion A Polarité, entrée Front descend. Polarité, sortie Front descend. Délai, décl. entrée 0.0 msec Délai, décl. sortie 0.0 msec	
Retour			

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

Sortie déclenchement

Activé

Quand la sortie Déclenchement est **active**, un déclenchement externe est produit pour chaque stimulus magnétique.

Inactivé

Quand la sortie Déclenchement est **inactive**, aucune sortie de déclenchement externe n'est disponible.

Sortie décl. jumelé

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

Impulsion A

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

Impulsion B

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

Impulsion A+B

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

Entrée décl. jumelé

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

Impulsion A

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

Impulsion A+B

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

Entrée polarité

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

Sortie polarité

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

Délai, décl. entrée

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

Délai, décl. sortie

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

produite avant la stimulation magnétique. Cette fonction permet d'activer d'autres équipements avant le début de la stimulation magnétique.

Service Menu

Amplitude 0 %	d/dt effectif 66 A/us	● 13:54:58 - Coil Type is Cool-B65 (60) ● 13:56:10 - Coil Type is Unknown (60) ● 13:56:10 - Coil Type is Cool-B65 (60)		2012-05-16 13:59
State Désactivé	Température bobine 22°C	Type bobine Cool-B65	Nb Stimuli disponibles 100000	
Service Mode		Service Mode		
Product Name:	MagPro G3 Main	Language	French	
Release Number:	20	Event Log Enabled	<input type="checkbox"/> ON	
Release Date:	2010/11/24	Amplitude Log Enabled	<input type="checkbox"/> OFF	
Model:	X100+Option	Coil Temperature events	<input type="checkbox"/> OFF	
Serial number:	Unconfigured	Temperature scale	<input type="checkbox"/> °C	
GUI SW version:	5.2.0RC3	COM2 control	<input type="checkbox"/> OFF	
PIC1 SW version:	255.255.255	Patient Treatment	<input type="checkbox"/> OFF	
PIC2 SW version:	255.255.255	Fixed Ampl during Train	<input type="checkbox"/> ON	
Nimbus SW version:	255.255.255	24 hour representation		
Language version:	French 0.0.0	2012 / 05 / 16	13 : 59 : 41	
Year Month Day		Hour Minute Second		
Exit				

Information système

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

Langage

Sélectionner la langue dans la liste des langues disponible.

Evènement Actif

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

Export des Amplitudes de Stimulation

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

Température de la bobine.

Exportation des données de type température des bobines sur clef USB.

Trois choix possibles de températures de bobine sont proposés:

OFF

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

ON

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

Avancé

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

Unité de Température

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

Contrôle COM2

Activer ou désactiver le contrôle via le connecteur COM2. Le logiciel externe de contrôle 9016S0141 peut être utilisé pour contrôler le système MagPro depuis un PC externe.



Mode "recherche"

Activer ou désactiver le mode 'recherche'. Au moment d'activer ce mode, l'utilisation d'une clef USB est nécessaire.

Le logiciel de recherche 9016S0121 pour PC – MagLink est utilisé pour les besoins de planification et de gestion des protocoles d'une étude.



OFF

Le contrôle COM2 est inactivé. Le fond de l'écran indiquant l'amplitude de stimulation est de couleur grise.

Amplitude 47 %	di/dt effectif 71 A/us
Statut Activé	Température bobine 22°C

ON

Le connecteur COM2 est activé. Le fond de l'écran indiquant l'amplitude de stimulation est de couleur cyan.

Amplitude 47 %	di/dt effectif 71 A/us
Statut Activé	Température bobine 22°C

Note : tous les contrôles standards du système MagPro restent disponibles et prennent le pas sur le contrôle via le connecteur COM2 si ce dernier est activé.

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

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

Inactivation de la bobine

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

Date et heure

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

Exportation des données (COM2)

Il est possible d'exporter des données depuis le port série COM2 situé à l'arrière de l'appareil vers un ordinateur externe. Le protocole utilisé travaille avec 8 bits pour les valeurs de di/dt, amplitude de stimulation, la température ou bien encore le type de bobine utilisée.

Formats des commandes de type 1..3:

Bits	Valeurs	Description
1	0xFE	Marqueur de Départ
2	4	Longueur (toujours valeur: 4)
3	0x01 .. 0x03	Type: 1: Amplitude 2: di/dt 3: Temperature
4	0 .. 199	Type 1: Amplitude de A en % Type 2: Valeur di/dt de A Type 3: Température en °C
5	0 .. 199	Type 1: Amplitude de B en % Type 2: Valeur di/dt de B Type 3: Type de Bobine
6	0..0xFF	Bit 0..1 Mode: 0: Standard 1: Puissance 2: Jumelé 3: Double Bit 2..3 Type d'onde: 0: Monophasique 1: Biphase 2: Demi sinusoïde 3: Burst Biphase Bit 4 Statut: 0: Désactivé 1: Activé Bit 5..7 Modèle: 0: R30 1: X100 2: R30 + Option (non utilisé) 3: X100 + Option 4: R30 + Option + Mono 5: MST
7	0 .. 0xFF	CRC8 calculé pour les Bits 3,4,5,6 (voir ci-dessous)
8	0xFF	Marqueur de Fin

Format des commandes de Types 4 (Utiliser uniquement lorsque le module PEM est connecté) :

Bits	Valeurs	Description
1	0xFE	Marqueur de Départ
2	0x0D	Longueur (13 pour le type 4)
3	0x04	Type : 4: Valeur Min et Max du PEM
4 – 7	32 bits entier	Amplitude Max du PEM en μ V. bit 4 est MSB, bit 7 est LSB
8 – 11	32 bits entier	Amplitude Min du PEM en μ V. bit 8 est MSB, bit 11 est LSB
12 – 15	32 bits entier	Latence Maximum du PEM en μ S. bit 4 est MSB, bit 7 est LSB
16	0x00 .. 0xFF	CRC 8 calculé pour les bits 3 – 15 / 3 – 15 bits (voir ci-dessous)
17	0xFF	Marqueur de Fin

Le Contrôle des données est calculé de la manière suivante:

Le contrôle est de type CRC8 (Dallas/Maxim) et utilise le polynôme $X^8+X^5+X^4+1$.

(Voir : http://en.wikipedia.org/wiki/Cyclic_redundancy_check)

Exemples (Valeurs Hex) :

FE 04 01 2A 41 67 C8 FF CRC8 égale à C8 ; calculé pour 01, 2A, 41 et 67

(Amplitude A : 42%, Amplitude B : 65%, Mode : Double, Type d'onde: Biphase, Statut : Désactivé, Modèle : X100+Option)

FE 04 02 32 19 72 8C FF CRC8 égale à C8; calculé pour 02, 32, 19 et 72

(di/dt A : 50 μ A/S, di/dt B : 25 μ A/S, Mode : Jumelé, Type d'onde : Monophasique, Statut : Activé. Modèle : X100+Option)

FE 04 03 18 48 7C 51 FF CRC8 égale à 51; calculé pour 03, 18, 48 et 7C

(Temp. : 24°C, Type de bobine : 72=C-B60, Mode : Standard, Type d'onde : Burst Biphase, Statut : Désactivé. Modèle : X100+Option)

NOTE : Quand le logiciel MagPro G3 démarre, quelques bits sont envoyés sur le COM2 avant que l'équipement soit prêt pour la stimulation. Ces bits doivent être ignorés.

NOTE : Pour la forme d'onde Burst Biphase, le logiciel MAGPro G3 peut envoyer différentes valeurs de di/dt pour chaque burst en fonction de la séquence paramétrée.

NOTE : En Mode Jumelé ou Double le logiciel MagPro G3 envoie une valeur de di/dt pour chaque pulse où la valeur de A (4 bits) doit être utilisée pour le premier pulse et la valeur de B (5 bits) doit être utilisée pour le second pulse.

Contrôle externe du MagPro depuis un PC externe (COM2)

La référence 9016S0141, logiciel de Contrôle externe peut être utilisée pour piloter le système MagPro depuis un PC externe. Le contrôle externe peut également se faire depuis un logiciel commercial type MATLAB.

Bien sélectionner le contrôle via le COM2 dans le Menu Service.

Les commandes suivantes sont possibles à générer sur un MagPro:

- 0 : Statut
- 1 : Amplitude de Stimulation
- 2 : Activer - Désactiver
- 3: Déclenchement Simple
- 4: Démarrer un train

Le protocole inclue un certain nombre de variables (valeurs en bits) sur le format décrit ci-dessous :

Commande 0 :

Bit	Valeur	Description
1	0xFE	Marqueur de Départ
2	1	Longueur
3	0	Commande du Statut
4	0	CRC8 calculé pour le bit 3 (toujours 0)
5	0xFF	Marqueur de Fin

Commande 1 – 4 :

Bit	Valeur	Description
1	0xFE	Marqueur de Départ
2	0 .. 3	Longueur
3	0x01 .. 0x04	Commande : 1 : Amplitude de Stimulation 2 : Activer - Désactiver 3 : Déclenchement Simple 4 : Démarrer un train
4	0 .. 100	Cmd 1 : Amplitude de A en % Cmd 2: 0 : Désactiver, 1 : Activer Cmd 3: 1: Déclenchement Cmd 4 : N/A
5	0 .. 100	Cmd 1: Amplitude de B en % (Mode : Double) Cmd 2: N/A Cmd 3: N/A Cmd 4: N/A
6	0 .. 0xFF	CRC8 calculé pour les bits 3, 4, 5
7	0xFF	Marqueur de Fin

Bobines de stimulation magnétique

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

Critères de Sélection pour le choix des Bobines de Stimulation

Bobines de petites ou grandes tailles ?

Les bobines de grande taille permettent une pénétration profonde et puissante mais de ce fait ne sont pas focales dans le même temps.

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

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

Bobine Circulaire



La stimulation par bobine circulaire génère un courant électrique induit dans les tissus situés en dessous. Une surface tissulaire large est stimulée. La bobine circulaire peut être positionnée facilement sur différentes parties du corps et est généralement utilisée de façon standard.

Bobines Papillon



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

Bobine à liquide de refroidissement

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

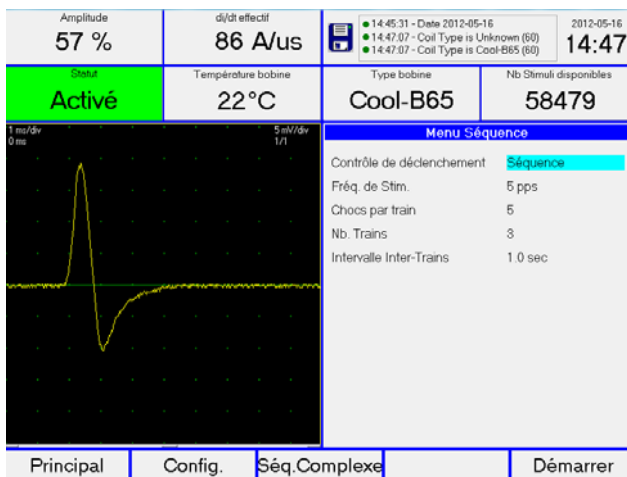
Bobine à refroidissement extrême

Lorsque le nombre de stimuli requis est important, à haute fréquence et pour des trains longs, un refroidissement externe est nécessaire. Les bobines à refroidissement actif avec refroidisseur externe offre ses caractéristiques.

Catalogue des accessoires de stimulation magnétique

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

Moniteur PEM



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

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

Pour la Stimulation Magnétique Transcrânienne. (TMS), l'intensité relative ou la puissance de stimulation est souvent indiquée en pourcentage du Seuil d'Excitabilité Moteur. Le Seuil d'Excitabilité Moteur est une valeur spécifique à chaque Patient ou sujet qui est déterminé avant la séance de rTMS. Le module PEM est un bon outil permettant la détermination du Seuil d'Excitabilité Moteur.

Arborescence des menus

MagPro R30

Principal		Séquence	Configuration
Mode	Standard	Contrôle Séquence	Sauvegarder le paramétrage
		Fréquence de stimulation	Délais de charge
		Nb. Pulses par Train	Délais de décharge automatique
		Nombre de Trains	Activation du Son Pré Conditionnant
		Intervalle Inter Train	Affichage du type de bobine
		Séquence Complexe	Trigger
Direction du courant	Normal	Délais	Sortie de Trig
		Amplitude de A	Polarité d'Entrée
		Fréquence de stimulation	Polarité de Sortie
Type d'onde	Biphasique	Train Pulses	Entrée de Trig, Délais
			Sortie de Trig, Délais
			Service
			Langage
			Affichage des Evènements
			Affichage de l'amplitude de stimulation
			Affichage de la Température de bobine
			Unité de Température
			Contrôle du port COM2
			Activation du Mode Recherche
			Amplitude fixe durant la séquence de stimulation
			Désactiver le potentiomètre de la bobine
			Date et heure
			PEM (option)
			Base de temps
			Sensibilité
			Trace enregistrée
			Courbe N°
			Ligne de base commune
			Limite du Filtre basses fréquences
			Limite du Filtre hautes fréquences
			Mode Trigger
			Taille de l'affichage
			Garder l'écran actif
			Sauver

MagPro R30 incl. MagOption

Principal			Séquence	Configuration
Mode	Standard		Contrôle Séquence	Sauvegarder le paramétrage
			Fréq. de stimulation	Délais de charge
	Jumelé	IIP Ratio B/A	Nb. Pulses par Train	Délais de décharge automatique
			Double	IIP Amplitude de B %
		Intervalle Inter Train		
			Séquence Complexe	Déclenchement
Direction du courant	Normal		Délais	Sortie de Trig
			Amplitude de A	Sortie de Trig jumelé
			Mode	Entrée de Trig jumelé
Type d'onde	Monophasique		Type d'onde	Polarité d'Entrée
			IIP	Polarité de Sortie
	Biphasique		Ratio B/A	Entrée de Trig, Délais
			Fréq. de stimulation	Sortie de Trig, Délais
			Train Pulses	Service
				Langage
				Affichage des Evènements
				Affichage de l'amplitude de stimulation
				Affichage de la Température de bobine
				Unité de Température
				Contrôle du port COM2
				Activation Mode Recherche
				Amplitude fixe durant la séquence de stimulation
				Désactiver le potentiomètre de la bobine
				Date et heure
				PEM (option)
				Base de temps
				Sensibilité
				Trace enregistrée
				Courbe N°
				Ligne de base commune
				Limite du Filtre basses fréq.
				Limite du Filtre hautes fréq.
				Mode Trigger
				Taille de l'affichage
				Garder l'écran actif
				Sauver

MagPro X100

Principal			Séquence	Configuration
Mode	Standard		Contrôle séquence	Sauvegarde paramétrage
			Fréquence de stimulation	Délais de charge
			Nb. De Pulses par Train	Délais de décharge auto.
			Nombre de Trains	Activation du Son Pré Conditionnant
			Intervalle Inter Train	Affichage du type de bobine
			Séquence Complexe	Déclenchement
Direction du courant	Normal		Délais	Sortie de Trig
	Inversé		Amplitude de A	Polarité d'Entrée
Type d'onde	Monophasique	IIP Burst Pulses	Direction du Courant	Polarité de Sortie
	Biphasique		Type d'onde	Entrée de Trig, Délais
	Burst Biphasique		Nb. Pulses par Burst	Sortie de Trig, Délais
			IIP	Service
			Fréquence de stimulation	Langage
			Train Pulses	Affichage Evènements
				Affichage de l'amplitude de stimulation
				Affichage Temp. de bobine
				Unité de Température
				Contrôle du port COM2
				Activation Mode Recherche
				Amplitude fixe durant la séquence de stimulation
				Désactiver le potentiomètre de la bobine
				Date et heure
				PEM (option)
				Base de temps
				Sensibilité
				Trace enregistrée
				Courbe N°
				Ligne de base commune
				Limite du Filtre basses fréq.
				Limite du Filtre hautes fréq.
				Mode déclenchement
				Taille de l'affichage
				Garder l'écran actif
				Sauver

MagPro X100 incl. MagOption

Principal			Séquence	Configuration
Mode	Standard		Contrôle séquence	Sauvegarde paramétrage
	Puissance		Fréq. de stimulation	Délais de Charge
	Jumelé*	IIP Ratio B/A	Nb. Pulses par Train	Délais de décharge automatique
	Double*	IIP Amplitude de B (%)	Nombre de Trains	Activation du Son Pré Conditionnant
	*) Burst Biphase non disponible		Intervalle Inter Train	Affichage type de bobine
Direction du courant	Normal		Séquence Complexe	Trigger
	Inversé		Délais	Sortie de Trig
Type d'onde	Monophasique		Amplitude de A	Sortie de Trig jumelé
	Biphasique		Mode	Entrée de Trig jumelé
	Demi sinusoïde		Direction du courant	Polarité d'Entrée
	Burst Biphase	IPI Burst Pulses	Type d'onde	Polarité de Sortie
			Nb. Pulses par Burst	Entrée de Trig, Délais
			IIP	Sortie de Trig, Délais
			Ratio B/A	Service
			Fréq. de stimulation	Langage
			Train Pulses	Affichage Evènements
				Affichage amplitude de stim.
				Affichage de la Température de la bobine
				Unité de Température
				Contrôle du port COM2
				Activation Mode Recherche
				Amplitude fixe durant la séquence de stimulation
				Désactiver le potentiomètre de la bobine
				Date et heure
				PEM (option)
				Base de temps
				Sensibilité
				Trace enregistrée
				Courbe N°
				Ligne de base commune
				Limite du Filtre basses fréq.
				Limite du Filtre hautes fréq.
				Mode déclenchement
				Taille de l'affichage
				Garder l'écran actif
				Sauver

Réglage de l'échelle

MagPro R30

Principal	
Séquence	
Programme	A, B...Z et Défaut
Fréquence de stimulation	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...1, 2, 3, 4, 5, 6...30pps (...60pps with 60pps Option)
Nombre de Pulses par train	1, 2, 3, 4...1000
Nombre de trains	1, 2, 3, 4...500
Intervalle Inter trains	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...120s
Configuration	
Délais de Charge	0, 10, 20, 30...100, 125, 150...4000, 4050, 4100...12000ms
Temps de décharge Auto.	5, 10, 15 ... 60min
Déclenchement	
Délais, Trig In	0, 0.1, 0.2 ... 1, 2, 3...100, 110, 120...500, 550, 600...1000, 1100, 1200...6500ms
Délais, Trig Out	-100, -99, -98...-10.0, -9.9, -9.8...0.0, 0.1, 0.2, 0.3...10,11, 12...100ms

MagPro R30 incl. MagOption

Principal	
Jumelé et Double	
Monophasique IIP	2.0, 2.1, 2.2...10.0, 10.5, 11.0...20, 21, 22... 100ms...3s
Biphasique IIP	1.0, 1.1, 1.2...10.0, 10.5, 11.0...20, 21, 22...100ms...3s
Pulse B/A Ratio	0.20, 0.25, 0.30 ... 5,00
Pulse B Amplitude	1, 2, 3...100%
Séquence	
Programme	A, B...Z et Défaut
Fréquence de stimulation	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...1, 2, 3, 4, 5, 6...30pps
Fréquence de stimulation en mode jumelé et double.	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...1, 2, 3, 4, 5tpps
Nombre de Pulses par train	1, 2, 3, 4...1000
Nombre de trains	1, 2, 3, 4...500
Intervalle Inter trains	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...120s
Configuration	
Délais de Charge	0, 10, 20, 30...100, 125, 150...4000, 4050, 4100...12000ms
Temps de décharge Auto.	5, 10, 15 ... 60min
Déclenchement	
Délais, Trig In	0, 0.1, 0.2 ... 1, 2, 3...100, 110, 120...500, 550, 600...1000, 1100, 1200...6500ms
Délais, Trig Out	-100, -99, -98...-10.0, -9.9, -9.8...0.0, 0.1, 0.2, 0.3...10, 11, 12...100ms

MagPro X100

Principal	
Burst Biphase IPI	0.5, 0.6, 0.7...10.0, 10.5, 11.0... 20, 21, 22... 100ms
Nb de Burst Biphase	2, 3, 4 ou 5
Séquence	
Programme	A, B...Z et Défaut
Fréquence de stimulation	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...1, 2, 3, 4, 5, 6...100pps
Fréquence de stimulation en mode Burst Biphase	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...1, 2, 3, 4, 5, 6...20tpps
Nombre de Pulses par train	1, 2, 3, 4...1000
Nombre de trains	1, 2, 3, 4...500
Intervalle Inter trains	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...120s
Configuration	
Délais de Charge	0, 10, 20, 30...100, 125, 150...4000, 4050, 4100...12000ms
Temps de décharge Auto.	5, 10, 15 ... 60min
Déclenchement	
Délais, Trig In	0, 0.1, 0.2 ... 1, 2, 3...100, 110, 120...500, 550, 600...1000, 1100, 1200...6500ms
Délais, Trig Out	-100, -99, -98...-10.0, -9.9, -9.8...0.0, 0.1, 0.2, 0.3...10, 11, 12...100ms

MagPro X100 incl. MagOption

Principal	
Burst Biphase IIP	0.5, 0.6, 0.7...10.0, 10.5, 11.0... 20, 21, 22... 100ms
Nb de Burst Biphase	2, 3, 4 ou 5
Jumelé et Double	
Monophasique IIP	2.0, 2.1, 2.2...10.0, 10.5, 11.0...20, 21, 22... 100ms...3s
Biphase et Demi sinusoïde IIP	1.0, 1.1, 1.2...10.0, 10.5, 11.0...20, 21, 22...100ms...3s
Ratio Pulse B/A	0.20, 0.25, 0.30 ... 5,00
Amplitude Pulse B	1, 2, 3...100%
Séquence	
Programme	A, B...Z et Défaut
Fréquence de stimulation	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...1, 2, 3, 4, 5, 6...100pps
Fréquence de stimulation en mode Burst Biphase, jumelé et double.	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...1, 2, 3, 4, 5, 6...20tpps
Nombre de Pulses par train	1, 2, 3, 4...1000
Nombre de trains	1, 2, 3, 4...500
Intervalle Inter trains	0.1, 0.2, 0.3, 0.4...120s
Configuration	
Délais de Charge	0, 10, 20, 30...100, 125, 150...4000, 4050, 4100...12000ms
Temps de décharge Auto.	5, 10, 15 ... 60min
Déclenchement	
Délais, Trig In	0, 0.1, 0.2 ... 1, 2, 3...100, 110, 120...500, 550, 600...1000, 1100, 1200...6500ms
Délais, Trig Out	-100, -99, -98...-10.0, -9.9, -9.8...0.0, 0.1, 0.2, 0.3...10, 11, 12...100ms

Caractéristiques techniques

Caractéristiques électromagnétiques

Forme des ondes de stimulation et largeur d'impulsion

Mode Standard:

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

Mode Puissance:

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

Gradient magnétique des bobines de stimulation

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

Caractéristiques mécaniques

Dimensions

MagPro:	(HxLxP)	210 x 530 x 400mm
MagOption:	(HxLxP)	130 x 530 x 400mm
Cart:	(HxLxP)	800 x 640 x 550mm
Hauteur totale avec chariot: 102cm		

Poids

MagPro R30:	33kg / 73 lbs
MagPro X100:	35kg / 77 lbs
MagOption:	25kg / 55 lbs
Chariot roulant:	16kg / 35 lbs

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

Impédance secteur: < 1 Ω
Puissance absorbée maximum: 2300VA
Puissance absorbée en mode d'attente: <150VA
Transformateur nécessaire pour le fonctionnement à 100-120V.

Options

9016B017-	Bras Flexible pour bobines
9016B010-	Chariot roulant pour MagPro
9016D003-	Transformateur 120V to 230V
9016D004-	Transformateur 230V to 230V
9016D005-	Transformateur 100V to 230V
9016C070-	Moniteur PEM, 1 canal EMG

Voir : Catalogue des accessoires de stimulation magnétique.

Raccordements

Connecteur de déclenchement

DSUB 9 broches femelles
 Broche 1 : entrée de déclenchement
 Broche 2 : sortie de déclenchement
 Broche 3 : terre (référence)
 Pin 6 : +VDC
 Pin 7 : +12VDC

9016E455- câble trigger avec connecteur D-sub
 9016E456- câble trigger avec connecteur BNC
 9016E457- câble trigger, MagPro-MagPro

Entrée de déclenchement

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

Sortie de déclenchement

Largeur impulsion : 50 μ s
 Niveaux TTL
 Impédance de sortie < 200 Ω
 Polarité : définie par l'utilisateur
 Valeur par défaut : descendante

Ports série

Type PC : COM1 pour l'interfaçage du Moniteur PEM

Connecteur DSUB 9 broches mâle
 Connectivité RS232 standard

Style-PC : COM2

Connecteur mâle DSUB 9 pin
 Connectivité Standard RS232

Si le connecteur COM2 est utilisé en contrôle externe depuis un PC externe, un câble modem type null doit être utilisé entre les systèmes.

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

Ports USB

Type PC : USB

Connectivité USB standard

Caractéristiques de fonctionnement – Réduction graduelle de l'amplitude

Puissance de sortie en fonction de la fréquence de répétition, selon la forme d'onde (pour la bobine C-B60) :

Impulsions en mode Standard et Puissance

Forme d'onde	Fréquence de répétition						
	5 pps	10 pps	20 pps	30 pps	50 pps	75 pps	100 pps
<i>Mode Standard</i>							
Biphasique	100 %	100 %	80 %	65 %	50 %	35 %	30 %
Demi-sinusoïde	100 %	100 %	80 %	65 %	50 %	35 %	30 %
Salve biphasique (N=3)	100 %	100 %	70 %	50 %	35 %	25 %	20 %
Monophasique	100 %	70 %	50 %	40 %	30 %	25 %	20 %
<i>Mode Puissance</i>							
Biphasique	100 %	75 %	55 %	45 %	35 %	25 %	20 %
Demi-sinusoïde	100 %	75 %	55 %	45 %	35 %	25 %	20 %
Salve biphasique (N=3)	100 %	70 %	45 %	35 %	25 %	20 %	15 %
Monophasique	75 %	50 %	35 %	25 %	20 %	15 %	10 %

pps = Pulses Par Seconde (impulsions par seconde)

N = Nombre d'impulsions (N = 2, 3, 4, 5)

Impulsions en modes Jumelé et Double

Forme d'onde	Fréquence de répétition					
	1 tpps	2 tpps	5 tpps	10 tpps	15 tpps	20 tpps
<i>Mode Jumelé et Double</i>						
Biphasique	100 %	100 %	100 %	75 %	60 %	50 %
Demi-sinusoïde	100 %	100 %	100 %	75 %	60 %	50 %
Monophasique	100 %	100 %	70 %	45 %	35 %	30 %

tpps = Twin Pulses Par Seconde (impulsions jumelées par seconde)

Messages d'erreur

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

Message d'erreur Cause

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

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

(Nilsson, Panizza, Grandofi)

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

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

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

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

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

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

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

Sécurité et recommandations

ATTENTION: La stimulation corticale rapide peut induire des crises d'épilepsie. Assurez-vous que les précautions nécessaires soient respectées. Ne jamais dépasser les valeurs indiquées dans les tableaux de recommandation décrits ci-dessous et soyez avertis de l'importance de la fréquence de stimulation et de l'intensité de stimulation en fonction du seuil moteur.

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

Recommandation de sécurité pour la rTMS appliquée en dehors du cortex moteur

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

Recommandation de sécurité pour la rTMS appliquée au cortex moteur.

Tableau 4 Recommandations de sécurité concernant les intervalles inter-trains pour 10 trains délivrés à une fréquence inférieure à 20Hz. 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)			
	100 %	105 %	110 %	120 %
Intervalle intertrains (millisecondes)				
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)

Recommandation de sécurité pour le TBS (Theta Burst Stimulation) et QPS (Quadripulse stimulation)

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

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

^a Also repeated TBS in the same session (at 5, 15, 60, 75 min).

^b 2000 maximal total pulse number per day; highest intensity used resting MT (Y. Ugawa, personal communication).

^c PFC = prefrontal cortex (Grossheinrich et al. 2009).

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.

Veillez 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.
- Inspection et nettoyage du filtre du ventilateur.

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*
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:

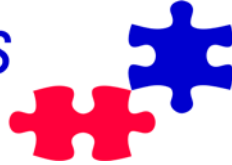
- Appareil ne convenant pas à une utilisation en présence d'un tel mélange.

Mode de fonctionnement:

- Continu.

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

Danemark, août 2012. P/N: 501-0923 (FR), rev. 3.2