

# Manuel de l'utilisateur

## Thymatron<sup>®</sup> System IV



### **Somatics LLC**

720 Commerce Drive, Suite 101  
Venice 34292  
États-Unis

Assistance technique  
USA et Canada  
(800) 642 – 6761 or +1-847-234-6761  
Fax : (847) 234 – 6763  
E-mail : [sales@thymatron.com](mailto:sales@thymatron.com)

UM-TS4, Rév. 21



## Manuel de l'utilisateur pour le Thymatron® System IV



**Utilisation sur ordonnance seulement – La loi fédérale limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordre.**

CAUTION

L'électroconvulsivothérapie (ECT) est une procédure médicale complexe. Sa mise en œuvre correcte et en toute sécurité exige un personnel de professionnels de santé qualifié et disposant de l'expérience de la supervision des procédures associées, qui a reçu l'agrément clinique pour l'ECT par le comité hospitalier responsable et qui a lu attentivement et connaît parfaitement la littérature médicale concernant les risques, les avantages, les complications et les méthodes de l'ECT. Plus précisément, les praticiens qui ont l'intention d'utiliser le Thymatron System IV doivent être familiarisés avec les préoccupations liées à l'ECT, notamment les conditions médicales qui affectent les risques, les effets indésirables, l'évaluation pré-ECT, les médicaments utilisés pendant l'ECT, les procédures et techniques d'ECT, les phénomènes physiologiques, le consentement, la dotation en personnel des unités d'ECT, l'évaluation des résultats et la gestion de l'évolution post-ECT. Les praticiens doivent se tenir informés sur ces questions qui sont publiées dans les principaux manuels, dans les principales revues de psychiatrie et par les organisations professionnelles de psychiatrie. Ils doivent également connaître l'ordonnance finale de la FDA du 26 décembre 2018 (83 FR 66103-66124). Les cliniciens qui administrent l'ECT doivent participer à une formation permanente sur l'ECT.

Il est impératif que les médecins qui envisagent d'utiliser l'appareil Thymatron® System IV suivent les avertissements et les recommandations du Task Force Report (rapport du groupe de travail) de l'American Psychiatric Association comme décrit dans « The Practice of Electroconvulsive Therapy » (APA 2001), qui stipule, entre autres, qu'« une petite minorité de patients traités par ECT fait état plus tard de conséquences cognitives dévastatrices. Les patients peuvent indiquer qu'ils souffrent d'une amnésie dense remontant loin dans le passé pour des événements d'importance personnelle ou que de larges aspects de la fonction cognitive sont tellement altérés que les patients ne sont plus capables d'exercer leurs anciennes occupations... Dans certains cas, les déclarations de patients sur les déficits profonds induits par l'ECT peuvent refléter une perte objective de fonction... Dans de rares cas, l'ECT peut entraîner une amnésie rétrograde dense et persistante s'étendant sur des années... »

Il est primordial de lire toutes les informations dans la section sur les consignes de sécurité de ce manuel, pages 7 à 9.

Copyright© 1999; 2000; 2001; 2002; 2003; 2004; 2005; 2006; 2009; 2013; 2015; 2016; 2018; 2019 Somatics LLC. Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation de Somatics LLC.

Assistance technique

USA et Canada

(800) 642 – 6761 or +1-847-234-6761

Fax : (847) 234 – 6763

E-mail : [sales@thymatron.com](mailto:sales@thymatron.com)



## TABLE DES MATIÈRES

UTILISATION PRÉVUE .....	6
CONSIGNES DE SÉCURITÉ .....	7
AVERTISSEMENTS.....	7
PRÉCAUTIONS.....	8
EFFETS INDÉSIRABLES .....	10
EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES .....	10
AUTRES RISQUES .....	11
RISQUES DES EFFETS SUR LA MÉMOIRE COGNITIVE.....	11
TECHNIQUE DE L'ECT .....	12
POUR LE MÉDECIN TRAITANT .....	12
CARACTÉRISTIQUES DE RÉDUCTION DES RISQUES .....	13
RISQUE DE CRISES PROLONGÉES ET D'ARYTHMIES CARDIAQUES .....	13
RISQUE DE DÉFAILLANCE DES COMPOSANTS DU THYMATRON® .....	13
EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ DU DISPOSITIF D'ECT THYMATRON® .....	13
EFFICACITÉ DU DISPOSITIF D'ECT THYMATRON® .....	14
EFFICACITÉ DU DISPOSITIF D'ECT THYMATRON® .....	16
RISQUE DE LÉSION CÉRÉBRALE.....	16
MÉMOIRE ET RISQUES COGNITIFS.....	18
RÉFÉRENCES .....	20
CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ/GARANTIES .....	25
CARACTÉRISTIQUES.....	26
EXPLICATION DES SIGNES ET DES SYMBOLES .....	28
PANNÉAU AVANT .....	28
PANNÉAU ARRIÈRE.....	28



---

INSTALLATION .....	29
MODE D'EMPLOI .....	29
MISE SOUS TENSION/HORS TENSION .....	29
AUTOTEST .....	29
MOLETTE PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) .....	30
AFFICHAGE LUMINEUX DES FONCTIONS.....	30
TEST DE L'ALARME DU CIRCUIT DE SURVEILLANCE DE SÉCURITÉ .....	31
PRISES DU PANNEAU AVANT.....	32
FONCTIONNEMENT DU FLEXIDAL™ .....	32
CONSIGNES DE CHARGEMENT DU PAPIER.....	35
CONNEXION DU CÂBLE DE STIMULATION .....	35
CONNEXION DU CÂBLE DE SURVEILLANCE.....	36
CONNEXIONS DES FILS CONDUCTEURS .....	36
CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE DES CONVULSIONS .....	36
POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE .....	37
SÉLECTION DES CANAUX 3 ET 4 .....	38
APPLICATION DES ÉLECTRODES DE STIMULATION .....	38
TEST D'IMPÉDANCE (POUR L'IMPÉDANCE STATIQUE) .....	39
PROTECTION BUCCALE.....	40
COLLECTE DES DONNÉES DE RÉFÉRENCE EEG .....	41
SÉLECTION DE LA DOSE DE STIMULATION .....	42
PROGRAMME DE STIMULATION : PROGRAMME D'USINE .....	42
SÉLECTION DU PROGRAMME DE STIMULATION .....	43
SÉLECTION DE LA FRÉQUENCE.....	43
SÉLECTION DE LA LARGEUR DE PULSATION.....	43



---

DOSE DU STIMULUS POUR LES ECT BILATÉRALE, BITEMPORALE, BIFRONTALE ET LART	44
DOSE DU STIMULUS POUR ECT UNILATÉRALE.....	44
PROCÉDURE DE TITRATION DU STIMULUS .....	44
SCHÉMA DE TRAITEMENT CLASSIQUE.....	45
CRISE TARDIVE.....	45
AGGRAVATION DES SYMPTÔMES PSYCHIATRIQUES .....	46
SYMPTÔMES MANIAQUES.....	46
ADMINISTRATION DU STIMULUS THÉRAPEUTIQUE .....	46
SURVEILLANCE DES CONVULSIONS .....	47
SURVEILLANCE DES CONVULSIONS EEG .....	47
MONITEUR DE CONVULSION AUDIBLE EEG™ .....	47
ENREGISTREMENT PAPIER DE L'EEG.....	48
INDICATEUR DE CONVULSION ICTAL LINE™ .....	48
CRITÈRES D'ÉVALUATION ET INDICES.....	48
PARAMÉTRAGE DE LA POSITION ET DU GAIN .....	49
ARRÊT DE L'IMPRESSION SUR UN CANAL .....	50
CHANGER RAPIDEMENT LE GAIN EEG.....	50
MESURES DE QUALITÉ DE LA CONVULSION .....	50
CONSERVATION DES DONNÉES DE RÉFÉRENCE.....	51
POUR ACTIVER/DÉSACTIVER LES MESURES DE QUALITÉ DE LA CONVULSION .....	51
MESURES DE LA FRÉQUENCE PAR EEG .....	51
SÉLECTION DE LA VITESSE D'IMPRESSION PAPIER .....	52
ARRÊT COMPLET DE L'IMPRESSION.....	52
SÉLECTION DE L'ANALYSE SPECTRALE DE PUISSANCE (FFT).....	52
SÉLECTIONS FLEXDIAL™ SPÉCIFIÉES PAR L'UTILISATEUR .....	52



---

RÉINITIALISER LES PARAMÈTRES FLEXDIAL™ AUX VALEURS USINE .....	53
TRANSFERT DE DONNÉES ENTRE UN PC ET LE THYMATRON® SYSTEM IV .....	54
SAISIE DU NOM DE L'HÔPITAL POUR LE RAPPORT IMPRIMÉ .....	54
TÉLÉCHARGER LES DONNÉES DE TRAITEMENT PRÉENREGISTRÉES DEPUIS UN PC POUR RÉIMPRESSI ON PAR LE THYMATRON® SYSTEM IV .....	55
CHARGEMENT AUTOMATIQUE DES DONNÉES DE TRAITEMENT SUR UN PC .....	55
AFFICHAGE EEG/EMG/ECG SUR L'ÉCRAN DU PC .....	56
SORTIE MANUELLE DES DONNÉES DE TRAITEMENT .....	57
RÉIMPRIMER LE DERNIER TRAITEMENT .....	58
RÉGLER LA DATE ET L'HEURE DU RAPPORT IMPRIMÉ .....	58
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) .....	59
REMARQUES GÉNÉRALES .....	59
LISTE ET CÂBLES ET ACCESSOIRES .....	59
ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES .....	60
IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	61
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE .....	65
INDEX .....	66
ADDENDUM I (MODIFICATIONS DU FIRMWARE) .....	68
ADDENDUM II (PLACEMENT DES ÉLECTRODES) .....	70
ADDENDUM III (INSTRUCTIONS AU PATIENT) .....	76
ADDENDUM IV (ORGANIGRAMME FLEXDIAL) .....	78
ADDENDUM V (TEST MOCA) .....	79
ADDENDUM VI (INSTRUCTIONS POUR LES ANCIENNES ÉLECTRODES DE STIMULATION EN MÉTAL) .....	80
ADDENDUM VII (TABLEAUX DE PROGRAMME) .....	82



## UTILISATION PRÉVUE

Type de dispositif : Le Thymatron® System IV est un dispositif d'ECT

Utilisation du dispositif : Dispositif thérapeutique



CAUTION

Le Champ d'application (**FDA**) et les Utilisateurs (**FDA**) s'appliquent aux pays réglementés par la FDA, par exemple les États-Unis d'Amérique (USA). L'utilisation de ce dispositif dans cette région pour le traitement d'autres symptômes que ceux décrits dans le Champ d'application (**FDA**) est non indiqué (« off-label »).

Le Champ d'application (**CE**) et les Utilisateurs (**CE**) s'appliquent aux pays réglementés par la CE, Communauté Économique Européenne (CEE).

**Champ d'application (FDA)** Traitement de la catatonie, des épisodes dépressifs majeurs (EDM) graves associés à des troubles dépressifs majeurs (TDM) ou à un trouble bipolaire (TBP) chez les patients âgés de 13 ans et plus qui résistent au traitement ou qui nécessitent une réponse rapide en raison de la gravité de leur état psychiatrique ou médical. Les autres traitements disponibles qui peuvent ou non être aussi efficaces que l'ECT comprennent diverses interventions comportementales et pharmacologiques.

**Champ d'application (CE)** Traitement de la catatonie, des troubles schizophréniques, de la schizophrénie affective, des épisodes dépressifs majeurs (EDM) graves associés à des troubles dépressifs majeurs (TDM) ou à un trouble bipolaire (TBP) chez les patients âgés de 13 ans et plus qui résistent au traitement ou qui nécessitent une réponse rapide en raison de la gravité de leur état psychiatrique ou médical. Les autres traitements disponibles qui peuvent ou non être aussi efficaces que l'ECT comprennent diverses interventions comportementales et pharmacologiques. L'ECT est principalement indiquée chez les patients qui n'ont pas réagi aux pharmacothérapies appropriées, mais également comme traitement primaire chez les patients susceptibles d'avoir besoin d'une réponse positive rapide et hautement probable au traitement (par exemple, patients gravement malades ou avec un risque aigu de se blesser) ou chez des patients connus pour avoir une réponse positive à l'ECT dans le cadre de leur traitement antérieur ou qui ont exprimé une préférence durable pour l'ECT par rapport aux thérapies alternatives. Veuillez-vous tenir informé sur les indications de l'ECT, par exemple sur la base des recommandations de l'Association américaine de psychiatrie (APA) ou de la Société allemande de psychiatrie et de psychothérapie (DGPPN).

Utilisateurs (**FDA**) : Psychiatres avec qualifications approuvées

Utilisateurs (**CE**) : Psychiatres, neurologues, médecins



## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Veillez lire les exigences de sécurité importantes suivantes avant d'utiliser l'instrument d'ECT Thymatron® System IV.

### AVERTISSEMENTS



WARNING

Diverses affections médicales sont associées à un risque considérablement accru de l'ECT, y compris le risque de décès. Il s'agit notamment d'affections cardiovasculaires instables ou graves (infarctus du myocarde récent, angine de poitrine instable, insuffisance cardiaque congestive mal compensée, cardiopathie valvulaire grave), d'anévrismes vasculaires susceptibles de se rompre avec une pression artérielle accrue, d'une augmentation de la pression intracrânienne, d'un infarctus cérébral récent, d'une bronchopneumopathie chronique obstructive grave, de l'asthme, d'une pneumonie et d'un risque d'anesthésie de niveau ASA 4 ou 5. Les risques pulmonaires de l'ECT associés à l'anesthésie générale et aux agents bloquants neuromusculaires comprennent l'hypoxémie, l'hypoventilation, l'aspiration et l'obstruction des voies aériennes supérieures.



WARNING

L'utilisation d'un dispositif ECT peut être associée à une désorientation, une confusion et des problèmes de mémoire.



WARNING

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, ce dispositif permet de soulager les symptômes à court terme. L'efficacité et la sécurité à long terme du traitement n'ont pas été démontrées et un suivi à long terme peut s'avérer nécessaire.



WARNING

Certains patients qui étaient suicidaires avant de suivre un traitement ECT se sont finalement suicidés après le traitement, y compris après un traitement ECT avec un dispositif Thymatron®.



WARNING

L'administration de l'ECT à un patient porteur d'un dispositif SCP peut endommager celui-ci et provoquer un dysfonctionnement et blesser le patient.



## PRÉCAUTIONS



CAUTION

Pour les patients atteints d'une tumeur cérébrale, d'un anévrisme cérébral, d'un infarctus du myocarde, d'une insuffisance coronarienne, d'une insuffisance cardiaque ou d'un anévrisme aortique, il convient de consulter des spécialistes en neurologie ou en cardiologie pour déterminer les précautions supplémentaires à prendre, le cas échéant.



CAUTION

Ne pas retirer les couvercles haut et bas du Thymatron® System IV. Ce dispositif est sans entretien pour l'utilisateur. Toute maintenance doit être effectuée par du personnel de maintenance qualifié.



CAUTION

Ne pas utiliser de câbles ou de fils conducteurs semblant endommagés.



CAUTION

Le dispositif Thymatron® System IV est protégé contre les défibrillateurs. Toutefois, pour des raisons de sécurité, tous les raccords de câbles entre le Thymatron® System IV et le patient doivent être débranchés avant d'initier la stimulation de défibrillation.



CAUTION

Éviter le risque de choc accidentel au personnel médical. Ne pas toucher le patient, ou toute surface conductrice en contact avec le patient, à moins de porter des gants isolant de l'électricité. Si vous tenez la mâchoire du patient ou si vous touchez la tête du patient pendant la stimulation électrique, veillez à utiliser des gants isolants.



CAUTION

Ne pas soumettre le dispositif Thymatron® System IV à une humidité extrême et ne pas l'utiliser après qu'il a été partiellement ou totalement immergé dans un liquide ou lorsqu'une quantité importante de liquide a été renversée sur lui. Mettre l'unité hors tension et la faire vérifier par un technicien qualifié avant de la mettre en marche ou de la réutiliser.



CAUTION

Utiliser le dispositif Thymatron® System IV uniquement avec les câbles de surveillance et de traitement Somatics.



CAUTION

Les câbles de surveillance et de traitement ne sont pas interchangeables et ne peuvent pas être insérés dans le mauvais connecteur du panneau avant. Tenter de forcer le câble de traitement dans le connecteur prévu pour le câble de surveillance (et vice versa) endommagera à la fois le connecteur et le câble.



CAUTION

La fonction ECG du dispositif Thymatron® System IV est utilisée uniquement pour obtenir une fréquence cardiaque pour évaluer l'efficacité de la crise ; elle n'est pas destinée à être utilisée pour établir des diagnostics. Ne pas utiliser la fonction ECG du Thymatron® System IV pour surveiller le cœur du patient ou pour tout autre objectif.



CAUTION

La fonction EMG du dispositif Thymatron® System IV est utilisée uniquement pour obtenir une estimation de la durée de la crise motrice pour évaluer l'efficacité de la crise ; elle n'est pas destinée à être utilisée pour établir des diagnostics. Ne pas utiliser la fonction EMG du Thymatron® System IV pour surveiller le cœur du patient ou pour tout autre objectif.



CAUTION

Les fonctions électroencéphalogrammes (EEG) intégrées sont utilisées uniquement pour identifier l'efficacité de la crise induite et son point final. Ne pas utiliser les fonctions EEG dans tout autre but. L'absence d'activité EEG ne prouve pas qu'il n'y pas d'activité de crise, car la crise peut se produire hors de la capacité de détection de l'EEG. La crise peut se produire alors que l'EEG n'indique rien.



CAUTION

Ne pas jeter le dispositif Thymatron® System IV avec les déchets ménagers. Conformément à la directive 2002/96/CE relative à l'élimination des équipements électriques et électroniques, veuillez contacter le fabricant pour obtenir des instructions.



CAUTION

Avant d'effectuer une ECT sur un patient ayant un implant cochléaire, les professionnels de santé doivent discuter de la question avec un oto-rhino-laryngologiste ou un audiologiste et revoir le mode d'emploi de l'implant cochléaire.



CAUTION

Les électrodes Thymapad® sont à usage unique et doivent être jetées après le traitement. Le câble de traitement, le câble de surveillance et les fils conducteurs du Thymatron® System IV peuvent être nettoyés en les essuyant à l'aide d'un linge germicide jetable. Les électrodes de stimulation en acier peuvent être nettoyées avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool. Aucune exigence particulière ne s'applique au dispositif Thymatron® en matière d'environnement restreint pendant le transport ou l'entreposage, au-delà des critères de la sous-clause 10.1 de la norme.



CAUTION

Les EEG, EMG et ECG sont présentés uniquement pour évaluer la qualité du traitement et ne doivent pas être utilisés pour la surveillance ou le diagnostic.



## EFFETS INDÉSIRABLES

Comme toute thérapie, l'ECT présente des risques. Certains patients subiront des effets indésirables associés à l'électroconvulsivothérapie. Les patients doivent être sensibilisés à ces risques et confirmer qu'ils les ont bien compris avant de consentir au traitement.

Conformément aux exigences de la FDA, le médecin traitant doit inclure dans le formulaire de consentement éclairé écrit de chaque patient ECT une déclaration des effets indésirables potentiels de l'ECT tels que décrits dans le présent manuel.

Les effets indésirables de l'ECT les plus fréquemment signalés sont : céphalées, douleurs musculaires, douleur/inconfort léger à modéré, y compris douleur à la mâchoire, nausées, désorientation immédiatement après induction de la crise, dysfonctionnement de la mémoire (voir exposé ci-dessous).

## EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES

Selon des estimations récentes dans la littérature médicale, le taux de mortalité associé à l'ECT est de 1 pour 10 000 patients ou de 1 pour 80 000 traitements.

D'autres effets indésirables graves se sont produits, notamment des réactions indésirables à des agents anesthésiants/agents bloquants neuromusculaires ; réactions cutanées indésirables (brûlures cutanées) ; complications cardiaques, notamment l'arythmie, l'ischémie/infarctus (crise cardiaque), l'hypertension aiguë, l'hypotension, et les accidents vasculaires cérébraux ; des troubles cognitifs et de la mémoire ; lésions cérébrales ; des traumatismes dentaires ou buccaux ; un dysfonctionnement moteur général ; traumatismes physiques (c.-à-d. si un traitement médicamenteux de soutien inadéquat est fourni pour atténuer les mouvements violents inconscients lors de convulsions), y compris fractures, contusions, blessures dues à des chutes, lésions dentaires ou buccales ; symptômes hypomaniaques ou maniaques (c.-à-d. manie associée au traitement, délire ou excitation post-ictale) ; des symptômes neurologiques (p. ex. paresthésie, dyscinésie) ; crises tardives ; crises prolongées ; état de mal épileptique non convulsif ; complications pulmonaires (p. ex. aspiration/inhalation de matières étrangères, pneumonie, hypoxie, obstruction respiratoire telle que laryngospasme, embolie pulmonaire, apnée prolongée) ; troubles de la vue ; complications auditives ; apparition/exacerbation de symptômes psychiatriques ; un soulagement partiel de la dépression suicidaire ; homicide ; toxicomanie ; coma ; chutes ; dysfonctionnement des appareils (générant des risques potentiels tels que l'administration d'une dose excessive) et le décès.

Certains patients sont plus susceptibles de subir des effets indésirables graves, notamment ceux qui ont une maladie cardiaque préexistante, un état pulmonaire compromis, des antécédents de lésions cérébrales ou des complications médicales après des anesthésies ou des électrochocs antérieurs. L'administration concomitante de médicaments antipsychotiques (neuroleptiques) peut augmenter les risques d'effets indésirables cardiaques, pulmonaires et neurologiques et de chutes. L'administration concomitante de stimulants peut accroître les complications cardiaques et neurologiques, comme la crise prolongée. Toutes ces informations doivent être évaluées lors de l'élaboration du plan de traitement d'un patient particulier.



## AUTRES RISQUES

Le taux de suicide chez les patients sous ECT est de 0,5 par 100 années-patients, mais plus élevé chez les patients récemment libérés après une hospitalisation avec suicidalité. Des études ont montré qu'une amélioration partielle au cours de l'ECT, avant l'obtention d'une rémission, peut permettre un comportement suicidaire ou un suicide chez des patients auparavant trop malades pour planifier ou commettre un suicide. De même, le suicide est une préoccupation après le traitement par ECT ; par exemple, une étude a révélé que les patients sous ECT avaient un taux de suicide légèrement plus élevé dans les sept jours suivant leur dernier traitement par ECT que les patients hospitalisés hors ECT (Munk-Olsen et coll., 2007). Une méta analyse a révélé que 30 % des patients atteints de dépression résistante au traitement tentent de se suicider, avec un taux de suicide complet de 0,47 pour 100 années-patients, ce qui comprend une incidence similaire à la suite de SCP, de SNV et d'ECT (Bergfeld et coll., 2018).

L'ECT peut aggraver une affection médicale sous-jacente soit par (1) un traitement inefficace soit (2) par le traitement lui-même, notamment lorsqu'il exacerbe les symptômes.

## RISQUES DES EFFETS SUR LA MÉMOIRE COGNITIVE

Les effets secondaires cognitifs sont ressentis sous des formes et à des degrés de gravité variables par les patients ayant subi une ECT. L'électroconvulsivothérapie peut être associée à la désorientation, la confusion et des problèmes de mémoire, y compris une perte de mémoire à court terme (antérograde) et à long terme (rétrograde ou autobiographique). Ces effets secondaires tendent à disparaître sous quelques jours à quelques mois après le dernier traitement par ECT. Toutefois, la récupération peut être incomplète. Dans de rares cas, les patients peuvent subir une perte de mémoire permanente ou une autre déficience cognitive ou fonctionnelle.

La réglementation de la FDA exige que chaque patient recevant l'ECT fasse l'objet d'une surveillance de son état cognitif avant le début de l'ECT et tout au long du traitement au moyen d'une évaluation neuropsychologique officielle qui comprend l'évaluation de fonctions cognitives particulières. (p. ex., orientation, attention, mémoire, fonction exécutive). Une consultation neuropsychologique devrait aider à la sélection des tests pour chaque patient. Le MoCA (Moirand et al, 2018) est un outil qui pourrait être utile pour le suivi. Le résultat MoCA maximal est 30, normal est égal à 26 ou plus. Ajouter un point si le patient n'a pas terminé ses études secondaires. Voir **Addendum V** et : <https://www.parkinsons.va.gov/resources/MOCA-Test-English.pdf>. Des tests supplémentaires peuvent être nécessaires, comme pour la mémoire autobiographique.

Des études ont montré que les méthodes de gestion de l'ECT ont un impact considérable sur la nature et l'ampleur des déficits cognitifs. En général, L'American Psychiatric Association reconnaît que les paramètres de traitement suivants sont associés chacun indépendamment à des effets secondaires cognitifs plus prononcés :

- placement bilatéral des électrodes ;
- stimulation à onde sinusoïdale ;
- dose électrique élevée par rapport au seuil de crise ;



- traitements rapprochés ;
- nombre plus important de traitements ;
- administration concomitante de psychotropes ;
- Doses élevées d'agents anesthésiques barbituriques.

## TECHNIQUE DE L'ECT

Les utilisateurs des dispositifs d'ECT doivent suivre avec attention les techniques de traitement par ECT et les procédures définies dans les chapitres 6 à 11 de « The practice of Electroconvulsive Therapy: Recommendations for Treatment, Training and Privileging – A Task Force Report » (2001). par l'Association américaine de psychiatrie.

L'ECT nécessite une anesthésie générale avec des agents neuromusculaires bloquants et une ventilation assistée. Ceux-ci doivent être administrés par un anesthésiste qualifié.

Les évaluations médicales et psychiatriques préalables à l'ECT de chaque patient comprennent les antécédents médicaux et psychiatriques pertinents, un examen physique complet, une évaluation de l'anesthésie de l'ECT, une évaluation dentaire et toute autre étude cliniquement appropriée déterminée par le psychiatre traitant.

Le patient ne doit rien ingérer par voie orale au moins 8 heures avant l'ECT. Des électrodes de stimulation et de surveillance sont placées au début de l'ECT. Ensuite l'anesthésie générale est pratiquée à l'aide d'un agent neuromusculaire bloquant et une hyperventilation avec de l'oxygène. Lorsque les muscles sont complètement relâchés, un protecteur buccal est inséré et la stimulation électrique est ensuite appliquée.

Au cours du traitement, les EMG, ECG et EEG sont surveillés pour détecter toute apparition de crise généralisée et jusqu'à la fin de la crise. L'ECG montre habituellement un accélération du rythme cardiaque au début de la crise et un ralentissement à la fin de la crise. La crise motrice minimale typique est de 20 secondes. Si la crise dure moins de 20 secondes, envisager de répéter le stimulus à une dose plus élevée appropriée. L'EEG montre l'activité cérébrale électrique. Les critères d'évaluation peuvent différer entre eux, car ils reflètent différents emplacements dans le cerveau. Si la crise persiste au-delà de 100 secondes, envisager d'y mettre fin en perfusant par voie intraveineuse du propofol, du midazolam, du méthohexital ou un agent similaire à action brève. La ventilation est poursuivie jusqu'au retour d'une respiration spontanée. Après l'ECT, le patient reste en observation pendant une heure ou plus avec contrôle des signes vitaux, auscultation pulmonaire et contrôle de la fonction cognitive.

## POUR LE MÉDECIN TRAITANT

**La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis exige que les patients reçoivent par écrit et comprennent les énoncés énumérés dans l'Addendum III avant de recevoir l'ECT.** Vous pouvez dupliquer et transmettre sans limite ces « instructions aux patients ». La transmission de l'information requise sur l'ECT doit être attestée et documentée dans les dossiers médicaux.



## CARACTÉRISTIQUES DE RÉDUCTION DES RISQUES

### RISQUE DE CRISES PROLONGÉES ET D'ARYTHMIES CARDIAQUES

Les deux complications les plus fréquentes au cours d'une session d'ECT sont des crises excessivement longues et des rythmes cardiaques irréguliers (Nuttall et al, 2004), les deux pouvant être détectés par la surveillance de routine au cours du traitement. Le moniteur intégré d'ondes cérébrales (électroencéphalogramme, EEG) de Thymatron® améliore la sécurité de l'ECT en permettant au médecin traitant de détecter les signes d'une crise prolongée afin de pouvoir y mettre fin avec des médicaments par voie intraveineuse. Cependant, une attaque cérébrale peut se produire ou se poursuivre sans l'activité EEG d'accompagnement. De même, un moniteur cardiaque (électrocardiogramme, ECG) permet au médecin traitant de détecter les rythmes cardiaques irréguliers au fur et à mesure qu'ils se produisent afin de pouvoir les gérer par voie intraveineuse. Les moniteurs Somatics Thymatron® enregistrent automatiquement dès que le stimulus de l'ECT est délivré et poursuivent l'enregistrement jusqu'à ce que le médecin les désactive.

Outre l'enregistrement EEG sur papier, le dispositif Somatics Thymatron® dispose d'un moniteur EEG auditif qui permet à l'utilisateur de dire sans regarder le papier EEG si les signes de crise ont cessé ou non. Dans une étude sur 82 ECT consécutives utilisant cet EEG auditif, les médecins ont déterminé l'apparition et la durée de la crise EEG induite avec un degré élevé de précision (Swartz and Abrams, 1986).

### RISQUE DE DÉFAILLANCE DES COMPOSANTS DU THYMATRON®

Dans le cas extrêmement rare d'une défaillance catastrophique d'un composant du dispositif d'ECT, il existe une possibilité à distance d'administrer une dose de stimulus électrique supérieure à celle fixée par l'opérateur, ce qui pourrait provoquer une perturbation excessive de la mémoire. Pour éviter une telle situation, le dispositif Somatics Thymatron® comprend un circuit de sécurité redondant indépendant et séparé qui mesure automatiquement la charge électrique de la sortie à chaque pression du bouton de stimulation et empêche la délivrance de toute charge de stimulation dépassant de plus de 5 % celle fixée par l'opérateur. Pour tester l'intégrité de la connexion électrique patient, le dispositif Somatics Thymatron® inclut un test d'impédance statique initié en appuyant sur un bouton. Le courant de test est trop faible pour être senti. Ce test contribue à assurer un bon contact de l'électrode et empêche un dégagement excessif de chaleur sur la peau.

## EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ DU DISPOSITIF D'ECT THYMATRON®

La revue ci-dessous de la littérature de recherche clinique sur la thérapie électroconvulsive (ECT) se concentre sur les risques et les avantages des modèles d'appareils d'ECT Thymatron® les plus utilisés : le DG, le DGx et le Système IV<sup>1</sup>. Cette revue met l'accent sur les études contrôlées avec affectation aléatoire, évaluations en aveugle et validation statistique ; les anciens rapports basés sur des impressions et sans observations validées ne sont pas inclus. Plusieurs anciens rapports ne portant pas sur un appareil d'ECT Thymatron® faisaient état de

---

1 Les DG, DGx et Thymatron System IV délivrent la même électricité. Le Thymatron IV diffère des modèles précédents au niveau de la surveillance et des façons dont le médecin peut sélectionner le stimulus électrique. Somatics ne vend plus les DG ou DGx.



préoccupations quant aux effets néfastes potentiels de l'ECT sur les fonctions cérébrales, mais la technique de l'ECT et la conception électronique des appareils utilisés pour ce traitement ont depuis lors progressé pour atténuer ces préoccupations. Une ancienne étude affirmant que des chats recevant des convulsions induites électriquement subissaient des lésions cérébrales (Alpers et Hughes, 1942), aucun relaxant musculaire n'a été administré avant la stimulation ou aucune comparaison avec des animaux appropriés n'a été faite. Gregg (1979) a mis en avant les hémorragies pétéchiales cérébrales (petites taches sanguines sur le cerveau), mais lorsque les animaux ont été empêchés de se cogner la tête, il n'y a pas eu de pétéchies (Siekert et al, 1950). Une étude prospective menée auprès de patients recevant une ECT moderne et utilisant des images de résonance magnétique en série obtenues avant, 2 à 3 jours après l'ECT et 6 mois plus tard n'a révélé aucun signe de lésion cérébrale causée par l'ECT (Coffey et al, 1991).

## **EFFICACITÉ DU DISPOSITIF D'ECT THYMATRON®**

Abbott et al (2013) ont signalé douze patients atteints de dépression maniaco-dépressive DSM-IV traités avec un Thymatron® System IV, évalués sur l'échelle de Hamilton avant et après une série d'ECT. Ils ont présenté une amélioration statistiquement significative de l'échelle moyenne de la dépression de 27,6 points. Neuf patients ont été en rémission, trois ne l'ont pas été.

Azuma et al (2007) ont étudié 14 patients dépressifs résistants au traitement qui ont reçu une ECT bilatérale avec un Thymatron® System IV. Une amélioration très significative des résultats de l'échelle de dépression de Hamilton a été obtenue, avec 43 % des personnes ayant obtenu un score inférieur à 8 après l'examen. La suppression post-ictale mesurée par le Thymatron® System IV a permis de prédire de manière significative le résultat thérapeutique.

Heikman et al (2002a) ont utilisé un dispositif d'ECT Thymatron® DGx pour traiter 24 dépressifs majeurs répartis au hasard en ECT unilatérale droite à forte dose, ECT unilatérale droite à dose modérée ou ECT bifrontale à faible dose. Les résultats obtenus à l'aveugle sur l'échelle de dépression de Hamilton au départ et après la séance d'ECT ont montré une amélioration globale de 66 %, l'amélioration la plus importante (73 %) étant enregistrée pour le groupe unilatéral droit à forte dose. Treize patients ont connu une rémission de la dépression et neuf n'en ont pas connu.

Heikman et al. (2002b) ont rapporté séparément que la dépression a montré une rémission à l'ECT avec un appareil d'ECT Thymatron® DGx chez 2 des 24 patients dont la dépression était de faible gravité ou était accompagnée d'une comorbidité somatique ou psychiatrique. Parmi les patients extrêmement graves et sans comorbidité, il y a eu une rémission pour dix patients et pas de rémission pour six.

Huang CJ et al (2017) ont étudié 95 patients atteints de dépression hospitalisés et recevant au moins 6 sessions d'ECT avec un dispositif Thymatron®. La qualité de vie, la gravité des symptômes et le fonctionnement ont été évalués avant et après l'ECT sur l'échelle de dépression de Hamilton et sur l'échelle d'adaptation sociale Modified Work and Social Adjustment Scale CT. Toutes les mesures se sont améliorées considérablement après le traitement sans effets secondaires notables. Après l'ECT, les résultats HAMD ont été en moyenne de 6,6 (normal) et ont varié de 1 à 34 (grave dépression).



Kellner et al (2005) ont utilisé un Thymatron® DGx pour traiter 131 dépressifs majeurs unipolaires qui ont exprimé une intention suicidaire élevée comme le montre le point 3 sur l'échelle de dépression de Hamilton. 81 % des taux de suicide de ces patients ont finalement chuté à zéro, y compris les 13 patients qui avaient tenté de se suicider. Sur les 355 patients qui ont reçu l'ECT, 304 ont été en rémission, 51 ne l'ont pas été. Deux hommes âgés de 76 et 80 ans se sont suicidés pendant l'étude.

Lin et al (2013) ont étudié 55 patients dépressifs résistants au traitement qui ont reçu une ECT avec un Thymatron® System IV. Les scores de l'échelle de dépression de Hamilton et les scores de l'impression clinique globale de gravité (Clinical Global Impression-Severity) ont montré des réductions significatives après le traitement.

Lin CH et al. (2018) ont comparé les réponses à la dépression chez les patients traités par ECT avec un Thymatron® System IV et les patients traités avec la fluoxétine. L'ECT a produit une réponse chez 96 des 104 patients (92 %) et aucune chez les 8 autres comparé à une réponse pour 66 des 112 patients (59 %) et aucune réponse chez les 46 autres avec la fluoxétine. Les patients en ECT ont répondu plus vite et ont souffert plus fréquemment de céphalées.

Niemantsverdriet L et al (2009) ont étudié 65 patients atteints de sévère dépression qui ont reçu une ECT bilatérale administrée par un Thymatron® System IV en utilisant une stimulation par impulsions brèves ou ultra-brèves. Une amélioration significative et égale aux scores d'échelle de dépression a été obtenue avec les deux placements d'électrodes. La réponse ECT s'est produite chez 48 patients 17 n'ont pas répondu, 29 patients ont montré une rémission, 36 n'ont pas été en rémission.

Petrides et al (2001) ont utilisé un dispositif Thymatron® DGx pour traiter 253 patients atteints de dépression unipolaire majeure par ECT bilatérale à un seuil supérieur à 50 %. En obtenant aveuglément les évaluations de l'échelle de dépression de Hamilton, le taux de rémission global a été de 87 % (non-rémission 13 %). Dans la dépression psychotique, le taux de rémission a été de 95 % (non-rémission 5 %) ; par définition, la dépression psychotique est sévère.

Prudic et al. (2004) ont réalisé une étude en utilisant des dispositifs ECT confidentiels y compris des dispositifs d'ondes sinusoïdales. La rémission clinique de la dépression a été obtenue dans 30,3 % à 46,7 % dans les hôpitaux de New York City. La rechute après la rémission initiale était plus fréquente chez les patients présentant un trouble de la personnalité comorbide. Les auteurs ont émis une hypothèse mais n'ont pas établi de cause de la faible efficacité.

Ranjesh et al (2005) ont affecté au hasard 39 patients atteints de dépression majeure DSM-IV pour recevoir 8 traitements d'ECT bifrontale, bitemporale ou unilatérale droite avec un appareil ECT Thymatron® DGx. Les résultats obtenus à l'aveugle sur l'échelle de dépression de Hamilton au départ et après le 8<sup>e</sup> traitement d'ECT ont révélé une amélioration générale de 73 %.

Dans Sackeim et al. (1993), une étude qui n'a pas utilisé un dispositif Thymatron, 59 % des patients qui ont



répondu à l'ECT ont rechuté dans les douze mois.

Tran et al (2017) ont présenté le cas d'une femme de 25 ans hospitalisée pour un épisode dépressif majeur et une tendance suicidaire dans le contexte de trouble bipolaire 1, dont les symptômes ont été entièrement atténués par une ECT avec un appareil Thymatron®.

Williams et al (2008) ont utilisé un appareil d'ECT Thymatron® DGx pour administrer 1,5 fois le seuil d'ECT bitemporal à 515 patients atteints de dépression unipolaire DSM-IV, ce qui a permis d'obtenir une réduction de 68 % des scores de l'échelle de dépression de Hamilton après le traitement. 329 patients ont été en rémission (64 %), 186 n'ont pas connu de rémission.

Dans Winokur et al. (1990), une étude a été menée avant que les dispositifs Thymatron ne soient disponibles et alors que les appareils d'ECT à ondes sinusoïdales étaient courants. Les patients ont subi plus de réhospitalisations après ECT que les patients appariés qui ne recevaient pas d'ECT. Les auteurs n'ont pas établi de cause.

## **EFFICACITÉ DU DISPOSITIF D'ECT THYMATRON®**

### *RISQUE DE LÉSION CÉRÉBRALE*

Bai T et al. (2019) ont étudié 61 patients dépressifs ayant reçu une ECT avec un dispositif Thymatron® System IV et comparé à 23 témoins sains. On a constaté que l'ECT augmentait l'activité locale du cortex préfrontal dorsomédial et améliorait la connectivité avec le cortex cingulaire postérieur qui était positivement corrélé avec l'amélioration clinique. Ces résultats soutiennent la plasticité fonctionnelle du cortex préfrontal dorsomédial et sa réorganisation par ECT qui peut sous-tendre son effet antidépresseur. Cette étude n'a signalé aucune lésion.

Bouckaert et al. (2016) ont obtenu des images structurales par résonance magnétique pour 88 patients âgés gravement dépressifs qui ont eu des séances d'ECT avec un appareil Thymatron® System IV. Suite à l'ECT, il y a eu une amélioration significative des scores de l'échelle de dépression, une augmentation significative mais à court-terme du volume de l'hippocampe et pas de changement dans les taux sériques du facteur neurotrophique dérivé du cerveau. Les auteurs ont conclu que la croissance de l'hippocampe induite par l'ECT est un phénomène transitoire potentiellement lié à la normalisation des niveaux d'activité physique induits par l'ECT. Ils n'ont signalé aucune lésion.

Cano et al. (2017) ont étudié 12 patients atteints de dépression résistante au traitement qui ont reçu une ECT bilatérale avec un dispositif Thymatron® System IV. Ils les ont comparés à 10 témoins sains sur les concentrations de métabolites de l'hippocampe et de l'IRM structurale à haute résolution avant et après un traitement. Les augmentations du volume régional de matière grise induites par ECT augmentent dans le lobe temporal médial gauche ont révélé une association positive significative avec l'amélioration clinique, ce qui n'était pas vrai pour les changements neuroinflammatoires mesurés par les métabolites de l'hippocampe. Les auteurs ont conclu que des changements structuraux mais non métaboliques dans le lobe temporal médial gauche sont des biomarqueurs de neuroimagerie de l'amélioration clinique induite par ECT dans la dépression résistante au traitement.



Cano et al. (2018) ont utilisé l'IRM pour évaluer le volume de matière grise dans tout le cerveau chez 24 sujets atteints de dépression résistante au traitement avant et après les séances d'ECT bilatérale ou unilatérale droite administrées à l'aide d'un dispositif Thymatron® System IV. L'ECT bilatérale a induit des augmentations bilatérales du volume de matière grise dans le système limbique par rapport aux augmentations du volume de matière grise limitées à l'hémisphère droit après une ECT unilatérale droite. Ce sont les signes d'une augmentation neuronale.

Doddi SR et al. (2018) ont signalé un homme de 72 ans souffrant de dépression grave suite à une hémorragie sous-arachnoïdienne démontrée sur tomodensitométrie et qui a reçu 9 ECT bifrontales 33 jours après l'hémorragie avec un dispositif Thymatron® System IV, avec une amélioration spectaculaire des scores séquentiels de l'échelle de dépression de Montgomery-Asberg et des scores MMSE (Mini-Mental State Examination) qui se situaient entre 28 et 30, tous dans la fourchette normale. Une nouvelle tomodensitométrie après la première ECT n'a montré aucune hémorragie intracrânienne ou aucun autre processus intracrânien aigu. Sa rémission complète a persisté cinq mois plus tard. Aucun signe de lésion n'a été signalé.

Ende et al. (2000) ont utilisé l'imagerie spectroscopique par résonance magnétique des protons pour étudier les effets sur l'hippocampe du dispositif d'ECT Thymatron® DG tels qu'ils sont reflétés dans les signaux du N-acétylaspartate. Chez 17 patients recevant une ECT unilatérale ou bilatérale (dont l'état s'est amélioré avec le traitement), aucune différence n'a été constatée par rapport aux 30 sujets témoins concernant les signaux du N-acétylaspartate de l'hippocampe, ce qui ne prouve pas l'atrophie de l'hippocampe ou la mort cellulaire induite par l'ECT.

Gryglewski G et al. (2018) ont réalisé des examens par imagerie par résonance magnétique chez 14 patients souffrant de dépression unipolaire résistante au traitement avant et après des séries d'ECT unilatérales droites administrées avec un appareil Thymatron® System IV. Des augmentations de volume de l'hippocampe droit, de l'amygdale droite et du putamen droit ont été observées, localisées dans les noyaux basal et latéral, et dans la zone de transition cortico-amygdaloïde de l'amygdale, la zone de transition hippocampique-amygdaloïde et la couche de cellules granulaires du gyrus dentelé. L'épaisseur corticale a augmenté dans les cortex temporal, pariétal et insulaire de l'hémisphère droit. Ces changements structurels latéralisés induits par l'ECT se sont produits dans des sous-champs de l'hippocampe et des noyaux d'amygdales qui ont été spécifiquement impliqués dans la physiopathologie de la dépression et qui conservent un fort potentiel de neuroplasticité à l'âge adulte. Ce sont les signes d'une augmentation neuronale et non de lésion.

Hirano et al. (2017) ont utilisé la spectroscopie fonctionnelle proche infrarouge liée à la tâche pour comparer 108 témoins sains à 30 patients souffrant de troubles dépressifs majeurs ou de dépression bipolaire avant et après une série d'ECT administrée avec un appareil Thymatron® System IV. Avant l'ECT les patients présentaient des valeurs d'oxyhémoglobine dans le cortex frontal bilatéral significativement plus faibles au cours d'une tâche de fluidité verbale que les témoins sains, valeurs qui augmentaient de manière significative après l'ECT. Une diminution de la gravité de la dépression a été corrélée significativement avec une augmentation des valeurs d'oxyhémoglobine dans le cortex préfrontal ventrolatéral droit. L'ECT a normalisé les réponses fonctionnelles altérées au cours de la tâche cognitive, démontrant que les effets thérapeutiques aigus de l'ECT pouvaient



restaurer les réponses fonctionnelles anormales aux tâches cognitives dans les régions cérébrales frontales des personnes dépressives.

Kranaster L et al. (2014) ont analysé des taux sériques de la protéine S-100, marqueur établi des lésions cérébrales, et de l'énolase spécifique aux neurones chez 19 patients souffrant de dépression au départ et tout au long de l'ECT administrée avec un dispositif Thymatron® System IV. Les taux de protéine S-100 et d'énolase sont restés stables tout au long du traitement, ne démontrant aucun marqueur de lésion des cellules neuronales chez les patients recevant l'ECT.

Sartorius et al. (2016) ont mené une étude prospective du volume de matière grise dans tout le cerveau sur un échantillon de 18 patients souffrant de maniaque-dépression résistante au traitement et ayant reçu une ECT avec un appareil Thymatron® System IV. Des augmentations de la matière grise extrêmement significatives ont été observées dans l'hippocampe, l'amygdale et les régions temporales confortant l'hypothèse que l'ECT permet la plasticité cérébrale et réfutant les affirmations plus anciennes selon lesquelles l'ECT induit des lésions cérébrales.

Sartorius et al. (2018) ont obtenu des examens par imagerie par résonance magnétique du cerveau entier chez 92 dépressifs majeurs avant et après l'ECT administrée avec un appareil Thymatron® System IV. Des augmentations de la matière grise extrêmement significatives ont été observées dans l'hippocampe et l'amygdale qui n'étaient pas en corrélation avec la psychopathologie, l'âge, le sexe ou le nombre de séances d'ECT.

## *MÉMOIRE ET RISQUES COGNITIFS*

Les effets secondaires cognitifs potentiels de l'ECT incluent la désorientation, le syndrome orbital-frontal, l'oubli (amnésie rétrograde), les troubles de l'apprentissage (amnésie antérograde), et le délire. Les causes possibles de délire comprennent la crise tardive et la crise occulte. Les effets secondaires cognitifs peuvent être affectés par la méthode de traitement, notamment la dose de stimulation, le placement des électrodes, la largeur de l'impulsion de stimulation, les détails de l'anesthésie, la longue durée des crises, les troubles neurologiques et médicaux et les médicaments. Les rapports de cas suggèrent que certains médicaments (lithium) prédisposent à des déficits cognitifs et d'autres (mémantine, rivastigmine) peuvent les réduire (Alizadeh et al., 2015; van Schaik et al. 2015).

Ng et al (2000) ont utilisé un Thymatron® DGx pour traiter 32 dépressifs majeurs avec des séries d'ECT unilatérale droite (moyenne = 9,4). Le pourcentage moyen de souvenir des éléments du test de mémoire personnelle enregistrés au départ était de 68 % après 6 ECT, 72 % à la fin du traitement et 87 % un mois plus tard. Les scores de l'échelle d'intelligence de Wechsler pour adultes n'ont pas changé avec l'ECT.

Nuninga et al. (2018) ont évalué 48 patients déprimés et 19 témoins par différents tests cognitifs, notamment pour la mémoire de travail, la fluidité verbale, les capacités visio-spatiales, la mémoire et l'apprentissage verbal/visuel, la vitesse de traitement, l'inhibition, l'attention et la commutation de tâches, et le QI prémorbide. Les patients ont subi ces évaluations au départ (n = 43), après dix séances d'ECT bitemporale avec un appareil Thymatron® System IV (n = 39), et six mois après la dixième séance d'ECT (n = 25). Les témoins sains ont subi la même évaluation cognitive au début et après cinq semaines. Au sein du groupe de patients, des effets



secondaires cognitifs négatifs transitoires ont été observés pour la mémoire et l'apprentissage verbaux et la fluidité verbale. Aucun des domaines de fonctionnement cognitif testé n'a montré de troubles persistants après six mois. La mémoire autobiographique n'a pas été évaluée.

Obbels J et al. (2018) ont évalué 110 sujets (âge moyen 73) souffrant de dépression unipolaire majeure orientés vers l'ECT. Les sujets ont subi des tests cognitifs de base et ont ensuite reçu en moyenne 14 traitements avec un appareil Thymatron® System IV (unilatéral droit 60 %, bilatéral 7 %, initialement unilatéral passé à bilatéral 33 %). Les mêmes tests cognitifs ont été répétés 6 mois après la dernière ECT, bien que 26 % des sujets aient refusé de refaire le test lors de ce suivi. Aucune modification statistiquement significative n'a été constatée entre le début de l'étude et six mois après l'intervention dans les évaluations neuropsychologiques (mémoire visuelle, mémoire verbale, rappel tardif et fonction exécutive). Lors de l'examen des données au niveau des patients, la cognition s'est améliorée de manière significative chez 14 % des patients et a diminué de manière significative chez 12 % d'entre eux.

Dans une série de 81 patients âgés dépressifs traités avec un appareil Thymatron® System IV, les scores du Mini-Mental State Examination n'étaient pas inférieurs aux niveaux du prétraitement une semaine après l'intervention, bien que certains d'entre eux présentaient une atrophie cérébrale préexistante (Oudega et al, 2014). Dans une autre série de 65 patients âgés traités de manière similaire, des déficits dans la fonction d'exécution et la vitesse de traitement ne sont apparus que de manière transitoire (Dybedal et al., 2016).

Schat et al (2007) ont utilisé un dispositif ECT Thymatron® Dgx pour traiter 83 patients souffrant de dépression unipolaire DSM-IV sans médicament qui avaient été évalués au départ à l'aide de tests de la mémoire comportementale (quotidienne) et sémantique. Un an après ECT bilatérale ou unilatérale, les scores de mémoire sémantique et de mémoire quotidienne n'ont pas été réduits par rapport au niveau de référence ; l'ECT bilatérale a été associée à des scores de mémoire sémantique considérablement améliorés.

D'autres études ont signalé que la performance cognitive après ECT avec un dispositif Thymatron® a dépassé la performance avant traitement. Dans un groupe de 31 patients atteints de troubles dépressifs majeurs évalués avant et 6 semaines après une ECT non normalisée, une amélioration importante a été observée six semaines après ECT concernant la vitesse de traitement, l'attention/vigilance et l'apprentissage visuel. D'autres domaines cognitifs n'ont pas évolué par rapport au niveau de référence (Mohn & Rund, 2016).

Smith GE et al (2010) ont mené un essai contrôlé randomisé sur des dépressifs majeurs unipolaires, en comparant les effets de plusieurs tests de mémoire après 12 et 24 semaines d'ECT avec le dispositif Thymatron® System IV et la pharmacothérapie avec une combinaison nortriptyline-lithium. Les scores de la mémoire antérograde objective sur 12 semaines et les scores de la mémoire subjective sur 24 semaines ont été améliorés significativement pour les deux traitements par rapport au niveau de référence. Il n'y a pas eu de différence cliniquement significative dans les résultats de la mémoire entre l'ECT et la pharmacothérapie pour la dépression.

van Oostrom et al (2018) ont étudié 19 dépressifs majeurs résistants aux traitements et sans traitement médicamenteux. Ils ont subi un examen cérébral par imagerie par résonance magnétique et un examen neuropsychologique une semaine avant et une semaine après ECT avec un appareil Thymatron® System IV. Les volumes de l'hippocampe ont considérablement augmenté avec l'ECT. Cette augmentation a été corrélée avec



une diminution du fonctionnement cognitif. Bouckaert et al (2016) ont rapporté que ces augmentations étaient transitoires.

Verwijk et al (2014) ont évalué la fonction cognitive globale, la mémoire et les fonctions d'exécution chez 42 patients déprimés avant, une semaine et six mois après un cycle d'ECT administrée avec un dispositif Thymatron® System IV. Les tests neurocognitifs après ECT n'ont montré aucun déclin. Des améliorations du fonctionnement cognitif moyennes à importantes une semaine après ECT ont été statistiquement importantes en ce qui concerne le mini examen d'état mental (MMSE), le test d'association visuelle (VAT), le test d'apprentissage verbal de 10 mots et le test de contrôle mental élargi.

Ziegelmayr C et al (2017) ont étudié la performance cognitive sur un échantillon de 20 sujets atteints de dépression naïve et résistants à l'ECT. Le fonctionnement cognitif a été évalué au départ, 1 semaine et 6 mois après 12 à 15 cycles d'ECT unilatérale à l'aide d'un dispositif Thymatron® System IV. Aucun des domaines cognitifs étudiés n'a montré des effets secondaires.

Falconer et al (2010) ont traité 24 patients souffrant de grave dépression par ECT bilatérale administrée avec un appareil Thymatron® Dgx. Les patients ont été évalués avant l'ECT, pendant l'ECT, une semaine après et un mois après l'ECT par une batterie de tests de mémoire visuelle, y compris la mémoire spatiale et la mémoire de reconnaissance de modèle, l'apprentissage associatif de localisation de modèle et l'appariement différé. Les patients ont montré des altérations significatives de la mémoire visuelle et visuo-spatiale à la fois au cours de l'ECT et la semaine qui a suivi l'ECT. D'autres déficits ont été résolus dans le mois suivant l'ECT, mais pas ceux de la mémoire de reconnaissance spatiale. Aucun test ultérieur n'a été signalé.

## RÉFÉRENCES

Abbott CC, Lemke NT, Gopal S et al (2013), Electroconvulsive therapy response in major depressive disorder: a pilot functional network connectivity resting state FMRI investigation. *Front Psychiatry* 4:1-9

Alizadeh NS, Maroufi A, et al. Effect of memantine on cognitive performance in patients under ECT: A double-blind randomized clinical trial. *Clin Neuropharmacol* 2015; 38:236-40.

Alpers BJ and Hughes J (1942), Changes in the brain after electrically induced convulsions in cats. *Arch Neurol Psychiat* 47:385-98

Azuma H, Fujita A, Sato K et al (2007), Postictal suppression correlates with therapeutic efficacy for depression in bilateral sine and pulse wave electroconvulsive therapy. *Psychiatry Clin Neurosci* 61:168-73.

Bai T et al (2019), Functional plasticity of the dorsomedial prefrontal cortex in depression reorganized by electroconvulsive therapy: Validation in two independent samples. *Hum Brain Mapp.* 40:465-473.

Bergfeld IO et al (2018), Treatment-resistant depression and suicidality. *J Affect Disord.* 235:362-367.

Berrouschoot J, Rolle K, Kühn HJ et al (1997), Serum neuron-specific enolase levels do not increase after electroconvulsive therapy. *J Neurol Sci* 150:173-6



- Bouckaert F et al (2016), Relationship Between Hippocampal Volume, Serum BDNF, and Depression Severity Following Electroconvulsive Therapy in Late-Life Depression. Neuropsychopharmacology. 41:2741-8
- Cano et al (2017), Brain volumetric and metabolic correlates of electroconvulsive therapy for treatment-resistant depression: a longitudinal neuroimaging study. Translational Psychiatry 7, e1023
- Cano et al (2018), Brain Volumetric Correlates of Right Unilateral Versus Bitemporal Electroconvulsive Therapy for Treatment-Resistant Depression. J Neuropsychiatry Clin Neurosci. 21: Epub ahead of print
- Chung DT, Ryan CJ, Hadzi-Pavlovic D, et al. Suicide Rates After Discharge From Psychiatric Facilities: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Psychiatry. 2017; 74:694-702.
- Coffey CE, Weiner RD, Djang WT et al (1991). Brain anatomic effects of ECT: A prospective magnetic resonance imaging study. Arch Gen Psychiatry 48: 1013-21
- Ćusa BV, Klepac N, Jakšić N, et al. The Effects of Electroconvulsive Therapy Augmentation of Antipsychotic Treatment on Cognitive Functions in Patients With Treatment-Resistant Schizophrenia. J ECT 2018; 34:31-34.
- Doddi SR et al (2018). Electroconvulsive Therapy in a Patient With a Recent Subarachnoid Hemorrhage. J ECT 34: e2–e4
- Dybedal GS et al (2015), The Role of Baseline Cognitive Function in the Neurocognitive Effects of Electroconvulsive Therapy in Depressed Elderly Patients. Clin Neuropsychol. 29:487-508
- Ende et al. (2000), The hippocampus in patients treated with electroconvulsive therapy: A proton magnetic resonance spectroscopic imaging study. Arch Gen Psychiatry 57:937-43
- Falconer DW et al (2010), Using the Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery (CANTAB) to assess the cognitive impact of electroconvulsive therapy on visual and visuospatial memory. Psychol Med 40:1017-25
- U.S. Federal Register, 83 FR 66103 (December 26, 2018), pp. 66103-66124. *Neurological Devices; Reclassification of Electroconvulsive Therapy Devices; Effective Date of Requirement for Premarket Approval of Electroconvulsive Therapy Devices for Certain Specified Intended Uses.*
- Gangadhar BN, Kapur RL, Kalyanasundaram S (1982), Comparison of electroconvulsive therapy with imipramine in endogenous depression: A double blind study. Br J Psychiatry 141:367-71.
- Giltay EJ, Kho KH, Blansjaar BA (2008), Serum markers of brain-cell damage and C- reactive protein are unaffected by electroconvulsive therapy. World J Biol Psychiat 9:231- 235.
- Gryglewski G et al (2018), Structural changes in amygdala nuclei, hippocampal subfields and cortical thickness following electroconvulsive therapy in treatment-resistant depression: longitudinal analysis. Br J Psychiatry. 16:1-9.
- Heikman P, Kalska H, Katila H, et al. Right unilateral and bifrontal electroconvulsive therapy in the treatment of depression: a preliminary study. J ECT. 2002a;18(1):26-30.



Heikman P, Katila H, Sarna S, et al. Differential response to right unilateral ECT in depressed patients: impact of comorbidity and severity of illness. *BMC Psychiatry* 2002b; 2:2 <http://www.biomedcentral.com/1471-244X/2/2>

Hirano J et al (2017), Frontal and temporal cortical functional recovery after electroconvulsive therapy for depression: A longitudinal functional near-infrared spectroscopy study. *J Psychiatr Res.* 91:26-35

Hoyert D (2007), Maternal mortality and related concepts. Centers For Disease Control and Prevention, Vital avnoreactivity. *Br Med J* 288:1110-1.

Huang CJ, Huang YH, Lin CH (2017), Factors Related to the Changes in Quality of Life for Patients With Depression After an Acute Course of Electroconvulsive Therapy. *J ECT* 33:126-133

Hunt IM, Windfuhr K, Swinson N, et al. National Confidential Inquiry into Suicide and Homicide by People with Mental Illness. Electroconvulsive therapy and suicide among the mentally ill in England: a national clinical survey. *Psychiatry Res.* 2011; 187:145-9.

Kellner CH, Fink M, Knapp R, et al (2005), Relief of expressed suicidal intent by ECT: a consortium for research in ECT study. *Am J Psychiatry* 162:977-82.

Kellner CH, Knapp RG, Petrides G et al (2006), Continuation electroconvulsive therapy vs. pharmacotherapy for relapse prevention in major depression: a multisite study from the Consortium for Research in Electroconvulsive Therapy (CORE). *Arch Gen Psychiat* 63:1337-44.

Kragh J, Bruhn T, Woldbye DD et al (1993), Electroconvulsive shock (ECS) does not facilitate the development of kindling. *Prog Neuropsychopharm Biol Psychiat* 17:985-9.

Kramer BA (1999), Use of ECT in California, Revisited: 1984-1994. *J ECT* 15:245-51

Kranaster L et al (2014), Protein S-100 and neuron-specific enolase serum levels remain unaffected by electroconvulsive therapy in patients with depression. *J Neural Transm* 121:1411-5

Lin CH, Chen MC, Lee WK et al (2013), Electroconvulsive therapy improves clinical manifestation with plasma BDNF levels unchanged in treatment-resistant depression patients. *Neuropsychobiology* 68:110-5.

Lin CH, Huang CJ, Chen CC. ECT has greater efficacy than fluoxetine in alleviating the burden of illness for patients with major depressive disorder: a Taiwanese pooled analysis. *Int J Neuropsychopharmacol* 2018; 21:63-72.

Lisanby SH, Maddox JH, Prudic J et al. (2000), The effects of electroconvulsive therapy on memory of autobiographical and public events. *Arch Gen Psychiatry* 57:581-90.

McCall WV, Reboussin DM, Weiner RD et al. (2000), Titrated moderately suprathreshold vs fixed high-dose right unilateral electroconvulsive therapy: Acute antidepressant and cognitive effects. *Arch Gen Psychiat* 57:438-44

McCall WV, Dunn A, Rosenquist PB et al (2002), Markedly suprathreshold right unilateral ECT versus minimally suprathreshold bilateral ECT: antidepressant and memory effects. *J ECT* 18:126-9.



Milstein V, Small JG, Small IF et al (1986), Does Electroconvulsive Therapy Prevent Suicide? *Convuls Ther.* 2:3-6.

Mohn C, Rund BR (2016), Significantly improved neurocognitive function in major depressive disorders 6 weeks after ECT. *J Affect Dis* 202:10-15.

Munk-Olsen T, Laursen TM, Videbech P et al (2007), All-cause mortality among recipients of electroconvulsive therapy: register-based cohort study. *Br J Psychiatry* 190:435-9.

Ng C, Schweitzer I, Alexopoulos PA et al (2000), Efficacy and cognitive effects of right unilateral electroconvulsive therapy. *J ECT* 16:370-79

Niemantsverdriet L, Birkenhäger TK, van den Broek WW (2009), The Efficacy of Ultrabrief-Pulse (0.25 millisecond) Versus Brief-Pulse (0.50 millisecond) Bilateral Electroconvulsive Therapy in Major Depression. *J ECT* 27: 55-58

Nuninga JO, Claessens TFI, Somers M et al (2018), Immediate and long-term effects of bilateral electroconvulsive therapy on cognitive functioning in patients with a depressive disorder. *J Affective Dis* 238:659-665.

Nuttall GA, Bowersox MR, Douglass SB et al (2004), Morbidity and mortality in the use of electroconvulsive therapy. *J ECT* 20:237-41

Obbels J et al (2018), Long-term neurocognitive functioning after electroconvulsive therapy in patients with late-life depression. *Acta Psychiatr Scand.* 138:223-231.

Oudega ML, van Exel E, Wattjes MP et al (2014), White matter hyperintensities and cognitive impairment during electroconvulsive therapy in several depressed elderly patients. *Am J Geriatr Psychiatry* 22:157-166.

Petrides G, Fink M, Husain MM et al (2001), ECT remission rates in psychotic versus nonpsychotic depressed patients: a report from CORE. *J ECT* 17:244-253

Prudic J, Olfson M, Marcus SC, et al., Effectiveness of electroconvulsive therapy in community settings. *Biol Psychiatry* 2004; 55:301-312.

Ranjesh F, Barekatin M, Akuchakian S (2005), Bifrontal versus right unilateral and bitemporal electroconvulsive therapy in major depressive disorder. *J ECT* 21:207-10

Sackeim HA, Prudic J, Devanand DP et al., Effect of stimulus intensity and electrode placement on the efficacy and cognitive effects of electroconvulsive therapy. *NEJM* 1993; 328:839-846.

Sartorius A, et al (2016), Electroconvulsive therapy increases temporal gray matter volume and cortical thickness. *Eur Neuropsychopharmacol.* 26:506-17

Sartorius A et al (2018), Electroconvulsive therapy induced gray matter increase is not necessarily correlated with clinical data in depressed patients. *Brain Stimul.* [Epub ahead of print]



Schat A, van den Broeck WW, Mulder PGH et al (2007), Changes in everyday and semantic memory function after electroconvulsive therapy for unipolar depression. *J ECT* 23:153-57

Siekert RG, Williams SC, Windle WE (1950), Histologic study of the brains of monkeys after experimental electroshock. *Arch Neural Psychiatry* 63:79-86.

Smith GE et al (2010), A randomized controlled trial comparing the memory effects of continuation electroconvulsive therapy versus continuation pharmacotherapy: results from the Consortium for Research in ECT (CORE) study. *J Clin Psychiatry*. 71:185-93.

Swartz CM and Abrams R (1986), An Auditory Representation of ECT-Induced Seizures. *Convuls Ther.* 2:125-128.

Tran DV, Meyer JP, Farber KG et al (2017), Rapid Response to Electroconvulsive Therapy: A Case Report and Literature Review. *J ECT* 33: e20–e21

van Oostrom et al (2018), Decreased Cognitive Functioning After Electroconvulsive Therapy Is Related to Increased Hippocampal Volume: Exploring the Role of Brain Plasticity. *J ECT*. 34:117-123.

Van Schaik AM, Rhebergen D, Henstra MJ, et al (2015), Cognitive impairment and electroconvulsive therapy in geriatric depression, what could be the role of rivastigmine? A case series. *Clinics and Practice* 5:68-72.

Verwijk E (2014), Short- and long-term neurocognitive functioning after electroconvulsive therapy in depressed elderly: a prospective naturalistic study. *Int Psychogeriatr.* 26:315-24

Williams MD, Rummans T, Shampson S, et al (2008), Outcome of ECT by race in the CORE multi-site study. *JECT* 24:117-21

Winokur G, Coryell W, Keller M, Scheftner WA, Relationship of ECT to course in affective illness: a Collaborative Study. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 1990; 240:54-59.

Ziegelmayr C et al (2017), Cognitive Performance Under Electroconvulsive Therapy (ECT) in ECT-Naive Treatment-Resistant Patients With Major Depressive Disorder. *J ECT* 33:104-110



## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ/GARANTIES

Veillez noter qu'aucune des indications contenues dans le présent manuel ne constitue ni ne saurait être interprétée comme une affirmation de Somatics LLC garantissant qu'aucun état confus, aucune déficience cognitive ou aucune perte de mémoire (à court terme, à long terme, récente, lointaine, temporaire ou permanente) ou qu'aucun changement structurel cérébral (lésion cérébrale) ne surviendra pas à la suite de l'ECT ou de l'anesthésie générale administrée avec l'ECT.

De nombreux patients ont été sujets à une perte temporaire de leur mémoire immédiate ou lointaine à la suite d'une ECT, notamment dans le cadre d'ECT bilatérale traditionnelle. Quelques patients ont signalé une perte persistante de la mémoire ou de fonctions de la mémoire après l'ECT. Les pathologies mentales et physiques, les anesthésies, les médicaments, et le report du traitement ont chacun leurs propres effets indésirables, qui peuvent être importants.

Le résultat du traitement ECT dépend de plusieurs aspects cliniques en dehors du dispositif ECT, notamment la situation physique, psychiatrique et émotionnel du patient avant et pendant l'ECT, les détails du traitement ECT autres que les paramètres du dispositif, y compris l'anesthésie et l'exposition aux médicaments. En utilisant le Thymatron® System IV, l'utilisateur accepte la responsabilité de décrire les détails de ce dispositif et des conditions préexistantes, y compris les lésions cérébrales et l'atrophie, et les difficultés cognitives, et de divulguer toutes les informations appropriées sur les risques d'ECT aux patients, à leurs familles et leurs tuteurs (le cas échéant).

Somatics, LLC garantit qu'un soin raisonnable a été utilisé dans la conception et la fabrication de ce dispositif médical. La manipulation, le stockage et la préparation de ce dispositif médical ainsi que d'autres facteurs associés au patient, au diagnostic, au traitement et d'autres points au-delà du contrôle de Somatics, LLC affectent directement ce dispositif médical et les résultats obtenus par son utilisation. De plus, aucune représentation ou garantie n'est faite selon laquelle un produit Somatics, LLC n'échouera pas ou ne causera pas de déficits cognitifs temporaires ou permanents. Somatics, LLC décline toute responsabilité pour toute complication médicale résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

Sauf disposition expresse contraire de cette garantie limitée, SOMATICS, LLC N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS BASÉS SUR UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DE SES PRODUITS, QUE LA RÉCLAMATION SOIT BASÉE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, LE TORT OU AUTRE.

CETTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES QUI NE SONT PAS EXPRESSÉMENT ÉNONCÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, ET SOMATICS, LLC NE FAIT AUCUNE GARANTIE - EXPRESSE OU IMPLICITE - Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE



PARTICULIER OU DE NON-VIOLATION OU DE CONFORMITÉ À TOUTE LOI, RÈGLE OU RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE, NATIONALE OU LOCALE. EN OUTRE, SOMATICS, LLC DÉCLINE EXPRESSÉMENT, DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA RÈGLE OU LE RÉGLEMENT, TOUTE GARANTIE FOURNIE EN VERTU D'UNE LOI QUELCONQUE.

## CARACTÉRISTIQUES

### PRODUCTION DU STIMULUS

Courant : 0,9 ampère de courant constant, limité à 450 volts, isolé du courant de ligne  
Fréquence : 10 à 70 Hz, par tranche de 10 Hz (jusqu'à 140 Hz en fréquence BASSE 0,25/0,3)  
Largeur d'impulsion : 0,25 à 1,5 ms, par tranche de 0,25 ms (0,3 ms disponible)  
Durée : 0,08 à 8,00 s par tranche de charge égale

Puissance maximale : puissance maximale standard sur une impédance de 220 ohms, 504 mC (99,8 joules). La puissance réelle (délivrée) du traitement est visée sur le rapport imprimé et exprimée mC.

### ENREGISTREMENT

4 canaux d'enregistrement : canaux 1 et 2, EEG ; canal 3, EMG ; canal 4, ECG.  
8 positions de gain sélectionnables par l'utilisateur pour les canaux de l'EEG (10, 20, 50, 100, 200, 500, 1 000 et 2 000  $\mu\text{V}/\text{cm}$ ) et de l'EMG et les canaux ECG (50, 100, 200, 500, 1 000, 2 000, 5 000 et 10 000  $\mu\text{V}/\text{cm}$ )

EXIGENCES 100-130 volts (120 volts) CA, 60 Hz, monophasé. 150 VA. (220-240 volts, 50/60 Hz, commutable)

### GÉNÉRATION DU STIMULUS

Ondulations : bipolaire, brève impulsion, onde carrée

### IMPÉDANCE

Test de l'impédance statique : de 0 à 3 000 ohms statiques (+/- 100 ohms) à 800 Hz (LED et rapport imprimé)  
Mesure de l'impédance dynamique : 0 à 500 ohms (rapport imprimé)

### SURVEILLANCE DES CONVULSIONS

#### Caractéristiques du canal :

Gain maximum : EEG, 10  $\mu\text{V}/\text{cm}$  ; EMG 50  $\mu\text{V}/\text{cm}$  ; ECG 50  $\mu\text{V}/\text{cm}$   
Réjection du mode commun : 80 dB  
Isolation : intégrale, opto-électronique  
Vitesse d'impression : sélectionnable par l'utilisateur : 10 à 50 mm/s



## Mesures de qualité de la convulsion :

Indice de suppression post-ictale (EEG) : plage 0 à 100 %

Indice énergétique moyen de la convulsion (EEG)

Puissance EEG maximale soutenue et durée jusqu'au pic de puissance EEG

Cohérence EEG maximale soutenue et durée jusqu'au pic de cohérence EEG

Mesures de l'EEG de l'Université de Duke

Analyse de la densité spectrale de puissance par Transformée de Fourier Rapide (Fast Fourier Transform, (FFT))

Pic de la fréquence cardiaque : battements/min

Critères d'évaluation informatisés des paramètres de la convulsion par EEG et EMG

## Mesures de la fréquence par EEG :

95 % du front de fréquence spectrale

Fréquence médiane

Puissance Delta relative

## DIMENSIONS

Poids : 22 lb.

Hauteur : 5,5"

Largeur : 17,5"

Profondeur : 13,0"

Le câble de traitement, le câble de surveillance et les fils conducteurs du Thymatron® System IV peuvent être nettoyés en les essuyant à l'aide d'un linge germicide jetable. Les électrodes de stimulation en acier peuvent être nettoyées avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool. Les électrodes Thymapad® sont à usage unique et doivent être jetées après le traitement.

Aucune exigence particulière ne s'applique au dispositif Thymatron® en matière d'environnement restreint pendant le transport ou l'entreposage, au-delà des critères de la sous-clause 10.1 de la norme.



## EXPLICATION DES SIGNES ET DES SYMBOLES

### PANNEAU AVANT



Mise en garde : attention, respecter les documents d'accompagnement



Épreuve de défibrillation appliquée de type BF (« Body Floating »).

B-le dispositif a une protection spéciale contre le choc électrique, notamment en ce qui concerne le courant de fuite admissible et la fiabilité de la connexion du conducteur de terre de protection

F-le dispositif a une partie d'application isolée (flottante).

### PANNEAU ARRIÈRE



Déclaration de conformité aux dispositions de la directive du Conseil 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux



Appareil certifié CSA (« Canadian standard association »)



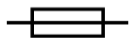
Déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Recycler ou éliminer l'équipement en fonction des conditions réglementaires du pays d'utilisation.



Respecter le manuel.



Le dispositif doit être ouvert uniquement par le fabricant ou un représentant autorisé.



Fusibles



## INSTALLATION

Déballer l'équipement, ouvrir le boîtier noir et placer l'instrument sur une surface plane et solide comme un chariot d'hôpital. Vérifier que l'instrument n'est pas endommagé et s'assurer que la tension indiquée sur le panneau arrière correspond à celle de la prise électrique qui sera utilisée. Vérifier que tous les manuels et accessoires figurent dans l'emballage. Si nécessaire, procéder au contrôle de sécurité tel que décrit à la section 2 du manuel d'entretien.

Connecter le câble d'alimentation à l'arrière de l'unité. Mettre l'unité sous tension, constater que le voyant « POWER » (MARCHE) s'allume, la fonction d'autotest est exécutée et la mention « BASELINE » (DONNÉES DE RÉFÉRENCE) s'affiche. Charger un bloc de papier thermique conformément aux consignes affichées à l'intérieur du compartiment papier (voir page 12) Mettre l'équipement hors tension puis de nouveau sous tension afin de vérifier que le dispositif d'enregistrement imprime la date et la version du logiciel. L'installation est terminée.

## MODE D'EMPLOI

Le Thymatron® System IV est équipé de deux commandes situées sur le panneau avant permettant d'afficher et de sélectionner tous les traitements proposés : la molette de dosage du stimulus PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) et le sélecteur des fonctions et des options FLEXDIAL™.

En outre, vous pouvez constater la présence d'un interrupteur POWER (sous tension/hors tension) d'une touche IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE), d'un bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) (pour contrôler manuellement l'imprimante à quatre canaux), une touche TREAT (TRAITER), pour appliquer la stimulation), deux LED alphanumériques (LED de gauche à 8 caractères, LED de droite à 4 caractères), et 5 dot LED (pour signaler l'activation du mode de sélection FlexDial™, l'activation de l'alarme du moniteur de sécurité, l'activation de la surveillance de l'ECG sur le canal 4 ou si le programme de pré-paramétrage ou de paramétrage utilisateur a été sélectionné).

### MISE SOUS TENSION/HORS TENSION

S'assurer que le câble d'alimentation est branché à une prise de terre à trois broches de qualité hospitalière. Appuyer sur la moitié supérieure de l'interrupteur POWER du panneau avant (marqué d'un « I ») pour mettre l'unité sous tension ; appuyer sur la moitié inférieure de l'interrupteur POWER (marqué « 0 ») pour mettre l'unité hors tension.

### AUTOTEST

Le Thymatron® System IV teste automatiquement l'intégrité de tous les circuits. Lorsque l'unité est mise sous tension, un symbole clignotant s'affiche pendant plusieurs secondes sur la LED à 8 caractères, suivi par un message clignotant « SELFTEST » (AUTOTEST) pendant quelques secondes, ensuite un rapport de confirmation sur l'autotest est imprimé et la mention « NO BASE » s'affiche, indiquant que la collecte des données de référence EEG doit être exécutée. (Voir la section sur la procédure du TEST D'IMPÉDANCE pour la collecte des données de références EEG).

Le rapport de confirmation de l'AUTOTEST sera imprimé sur la bande de papier de la façon suivante :



Thymatron® System IV S/N [numéro de série ici]

Date - Heure version S-IV [version logicielle]/[numéro 60 ou 50 Hz]

La ligne Thymatron® S/N peut être remplacée par le nom de l'hôpital (cf. page 30).

## **MOLETTE PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE)**

La molette de sélection PERCENT ENERGY est utilisée pour sélectionner la dose du stimulus pour le traitement. Cette molette propose trois fonctions qui sont affichées sur la LED à 4 caractères, au-dessus de la molette.

1. Tourner la molette permet d'afficher les paramètres PERCENT ENERGY pour chaque dose de stimulus et d'afficher brièvement la charge du stimulus correspondante en mC.
2. Appuyer sur la molette permet d'afficher le programme de stimulation alors exécuté.
3. Appuyer sur la molette, la maintenir enfoncée et la tourner permet à l'opérateur de changer rapidement les programmes de stimulation sans utiliser le FlexDial™.

Pour afficher de nouveau la charge correspondante en mC, tourner la molette PERCENT ENERGY dans une direction quelconque puis sélectionner le paramètre souhaité.

## **AFFICHAGE LUMINEUX DES FONCTIONS**

Le panneau avant du Thymatron® System IV est doté de deux LED alphanumériques (LED de gauche à 8 caractères, LED de droite à 4 caractères), ainsi que de 5 dot LED individuelles.

La LED à 8 caractères est située au-dessus du bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE).

- Elle affiche le message « SELFTEST » (AUTOTEST) immédiatement après la mise sous tension de l'unité.
- Elle affiche le message « NO BASE » (ABSENCE DE BASE) à la fin de la procédure d'autotest et avant la collecte des données de référence EEG.
- Elle affiche le message « TESTING » (TEST) pendant une seconde lorsque vous appuyez sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE). Elle affiche ensuite la valeur d'impédance statique en ohms et continue de l'afficher jusqu'à ce que le bouton soit relâché.
- Elle affiche le message « BASELINE » (DONNÉES DE RÉFÉRENCE) dès que le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) est relâché et jusqu'à ce que les données de référence EEG soient collectées, pendant environ 6 à 10 secondes.
- Elle affiche le message « READY » (PRÊT) lorsque la collecte des données de références EEG est terminée avec succès.
- Après pression et relâchement du bouton « TREAT » (TRAITER), elle indique le temps écoulé en



secondes depuis la fin de l'application du stimulus.

- Elle affiche le message clignotant « REPORT » (RAPPORT) lorsque le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) est enfoncé pour générer et imprimer le rapport de fin de traitement.
- Elle affiche les noms et valeurs de toutes les fonction et options FlexDial™ pendant leur sélection.

La LED à 4 caractères est située au-dessus du bouton IMPEDANCE ENERGY (TEST D'IMPÉDANCE).

- Elle affiche les différentes valeurs PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) au fur et à mesure de la rotation de la molette. Elle affiche alors brièvement la charge en mC correspondant à chaque position de la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE).
- Elle affiche le programme de stimulation exécuté lorsque l'on appuie sur la molette.
- Elle affiche les options des programmes de stimulation lorsque l'on appuie sur la molette, la maintient enfoncée et la fait tourner. Le programme est sélectionné en relâchant la molette.

Les Dot LED sont situées sur le panneau avant.

- La LED marquée « FLEXIDIAL » clignote lorsque le FlexDial™ est activé.
- La LED marquée « SAFETY MONITOR ACTIVATED » (MONITEUR DE SÉCURITÉ ACTIVÉ) clignote lorsque le moniteur de sécurité est activé.
- La LED marquée « PRESET » (PRÉRÉGLAGE) s'allume lorsque le programme LOW 0.5 est exécuté.
- La LED marquée « SET » (PRÉRÉGLAGE) s'allume lorsque le programme LOW 0.5 est exécuté.
- La LED directement au-dessus de la prise de surveillance « EEG/ECG/EMG » reste allumée à moins que le canal 4 ne soit utilisé pour surveiller l'ECG du patient. Lorsque le canal 4 est connecté, la lumière s'éteint.

## TEST DE L'ALARME DU CIRCUIT DE SURVEILLANCE DE SÉCURITÉ

Le Thymatron® System IV dispose d'un bouton de test du circuit de surveillance de sécurité sur le panneau arrière marqué « ALARM TEST » (TEST DE L'ALARME). Ce test peut être réalisé chaque année ou selon le règlement de l'hôpital. Le test du circuit de surveillance de sécurité est réalisé de la façon suivante :

1. Mettre le Thymatron® System IV sous tension et brancher le câble de stimulation ECT.
2. Pivoter la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) sur un paramétrage.
3. Connecter la fiche banane du câble de stimulation ECT à une résistance de charge de 200 ohms et



10 watts (ou insérer les fiches bananes dans les prises du dispositif d'essai ECTOBRAIN™ II prévues à cet effet).

4. Appuyer d'abord et maintenir le bouton enfoncé « ALARM TEST » (TEST DE L'ALARME) du panneau arrière. Ensuite, appuyer et maintenir enfoncé le bouton « TREAT » (TRAITER) et relâcher ensuite le bouton « ALARM TEST » (TEST DE L'ALARME).
5. Maintenir le bouton « TREAT » (TRAITER) enfoncé pendant que le Thymatron® System IV exécute le cycle complet des signaux d'avertissement et d'indication du stimulus, puis relâcher le bouton « TREAT » (TRAITER).

Une fois les signaux d'indication du stimulus émis, la dot LED « SAFETY MONITOR ACTIVATED » (MONITEUR DE SÉCURITÉ ACTIVÉ) s'allume et un signal sonore aigu est émis jusqu'à ce que l'unité soit mise hors tension. Ceci signifie que le signal de l'alarme fonctionne correctement. Si le témoin lumineux et la tonalité du signal d'alarme ne se produisent pas, ne pas utiliser l'appareil pour traiter les patients jusqu'à ce qu'il ait été examiné et autorisé par le personnel biomédical autorisé.

## PRISES DU PANNEAU AVANT

Prise de stimulation ECT

Cette prise à deux broches marquée « ECT » se situe en-dessous et à gauche du bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE). Elle est compatible avec la prise du câble de stimulation ECT.

*Prise de surveillance EEG/ECG/EMG*

Cette prise à 9 broches marquée « EEG/RCG/EMG » se situe en-dessous et à droite du bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE). Elle est compatible avec la prise du câble de surveillance EEG/ECG/EMG.

Il est impossible d'insérer la fiche du câble de stimulation dans la prise de surveillance et inversement. Forcer pour insérer un câble incompatible cassera le connecteur.

## FONCTIONNEMENT DU FLEXIDIAL™

Le FlexDial™ propose 18 fonctions différentes sélectionnables par l'utilisateur et permet de modifier le gain EEG pendant que l'imprimante fonctionne. Toutes les fonctions et les options peuvent être affichées, puis sélectionnées en faisant tourner ou en appuyant sur le FlexDial™, dans le respect des principes généraux suivants :

1. Tourner le FlexDial™ dans une direction quelconque permet d'afficher de manière séquentielle toutes les fonctions ou options du niveau concerné. Vous pouvez accéder aux autres fonctions ou aux autres options du même niveau en faisant tourner la molette.
2. Appuyer sur le FlexDial™ permet de sélectionner la fonction ou l'option affichée sur la LED à 8 caractères et de progresser vers la sélection suivante.



3. Appuyer, maintenir enfoncé et faire tourner le FlexDial™ pendant que l'imprimante est en marche permet à l'opérateur de modifier rapidement le gain de tous les canaux EEG.

*Pour accéder au mode FLEXDIAL™ :*

Lorsque l'équipement est sous tension, appuyer sur le FlexDial™. La dernière fonction sélectionnée dans l'option « SETTING » (RÉGLAGE) s'affichera sur la LED à 8 caractères. La dot LED FlexiDail™ clignotera pour indiquer que le mode FlexDial™ est activé.

Les intitulés des fonctions (p. ex. « SETTING » (RÉGLAGE), « PROGRAMS » (PROGRAMMES), « INDEXES » (INDICES), etc.) ne permettent pas de modifier un réglage spécifique mais constituent les positions du FlexDial™ depuis lesquelles il est possible de sélectionner une plage d'options associées. Par exemple, en sélectionnant la fonction « PROGRAMS » (PROGRAMME), vous serez guidé vers les options du programme traditionnel DGx, les trois programmes de faible niveau de charge, le mode de stimulation Intermittent (salve d'impulsions) et le mode USER (UTILISATEUR).

REMARQUE : une pression sur FlexDial™ permet de sélectionner le programme affiché au-dessus. Lorsqu'une fonction ou une option est sélectionnée au moyen du FlexDial™, elle demeure applicable jusqu'à ce qu'elle soit modifiée, même lorsque l'unité est mise hors tension.

*Pour sortir du mode FLEXDIAL™ :*

Il y a deux façons de sortir du mode FLEXDIAL™ : en appuyant sur le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) ou en appuyant sur le bouton TEST D'IMPÉDANCE. La dot LED FlexDial™ arrêtera de clignoter à votre sortie du mode.

1. Appuyer sur le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) permet de verrouiller la sélection, de générer un rapport imprimé des 13 sélections FlexDial™ exécutées et de sortir du mode FlexDial™.
2. Appuyer sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) permet de verrouiller les sélections et de sortir du mode FlexDial™ sans générer de rapport imprimé.

*Procédure du mode FlexDial™*

Dans le reste du présent manuel, la sélection des fonctions et des options FlexDial™ sera présentée par la notation abrégée suivante avec l'explication ci-dessous :

FLEXDIAL™ [fonction] [options]

- Appuyer sur le FlexDial™ pour afficher la dernière fonction FlexDial™ paramétrée.
- Tourner le FlexDial™ dans une direction quelconque pour afficher la fonction désirée.
- Appuyer sur le FlexDial™ pour faire clignoter l'option exécutée pour cette fonction.



- Tourner le FlexDial™ pour faire clignoter les autres options.
- Appuyer sur le FlexDial™ pour sélectionner l'option souhaitée et avancer jusqu'à l'option suivante (s'il y en a une) ou pour retourner au niveau de fonction FlexDial™.
- Appuyer sur IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) ou sur START/STOP (MARCHE/ARRÊT) pour verrouiller l'option et sortir du mode FlexDial™.

Exemple :

FLEXDIAL™ CH 3-4 EMG-ECG, EEG-EEG signifie

1. Appuyer sur le FlexDial™ pour afficher la dernière fonction FlexDial™ paramétrée.
2. Tourner le FlexDial™ dans une direction quelconque pour afficher la fonction « CH 3-4 ».
3. Appuyer sur le FlexDial™ pour faire clignoter l'option exécutée.
4. Tourner le FlexDial™ pour faire clignoter les options EMG-ECG ou EEG-EEG.
5. Appuyer sur le FlexDial™ pour sélectionner l'option souhaitée et retourner au niveau de fonction « CH 3-4 ».
6. Appuyer sur IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) ou sur START/STOP (MARCHE/ARRÊT) pour verrouiller l'option et sortir du mode FlexDial™.

*Les fonctions FLEXDIAL™ et ce qu'elles contrôlent*

Fonction	Sélection des options
SETTING	Réinitialisation aux paramètres d'usine, chargement de jusqu'à 8 réglages utilisateurs
CANAL 1	Paramétrage de la position et gain du canal 1
CANAL 2	Paramétrage de la position et gain du canal 2
CANAL 3	Paramétrage de la position et gain du canal 3
CANAL 4	Paramétrage de la position et gain du canal 4
FREQUENC	Fréquence du stimulus (10 Hz – 70 Hz in 7 étapes)
P-WIDTH	Largeur d'impulsion du stimulus (0,25 ms – 1,5 ms en 6 étapes) (0,3 ms disponible)
PROGRAMS	Sélection parmi 5 programmes de stimulation préprogrammés en usine ou des programmes de stimulation définis par l'utilisateur
SAVE USR	Sauvegarde jusqu'à 8 sélections définies par l'utilisateur
CH 3-4	Permet aux canaux 3-4 de surveiller l'EMG-ECG ou l'EEG-EEG



ENDPOINT	Permet de détecter les critères d'évaluation des mesures EEG, EMG et HR, d'activer le signal d'alerte de crise de convulsions prolongée et de conserver les données de référence et BLV
INDEXES	Permet de mesurer la qualité de la convulsion
EEG FREQ	Permet de sélectionner une des trois mesures EEG
PRINTOUT	Permet d'allumer l'imprimante et d'imprimer le FFT, de définir la vitesse du papier
UPLOAD	Permet d'envoyer automatiquement les données du traitement au PC
DATA OUT	Réimprime le traitement qui vient d'être administré, envoie les données du traitement au PC
DATA IN	Valide le nom de l'hôpital attribué par le PC pour le rapport imprimé Validation des données du traitement en vue de la réimpression du dossier du traitement
CLOCK	Réglage du mois, du jour, de l'année, de l'heure et des minutes sur le rapport imprimé.

Appuyer, maintenir enfoncé et faire tourner le FlexDial™ pendant que l'imprimante thermique est en marche permet à l'opérateur de modifier le gain de tous les canaux de surveillance EEG.

La largeur d'impulsion de 0,3 ms est disponible en option gratuitement. Si la largeur d'impulsion 0,3 est activée sur le Thymatron® System IV, changer tous les 0,25 dans la liste du manuel pour 0,3.

Si la largeur d'impulsion 0,3 ms est active, il n'y a pas de réglages de largeur d'impulsion à 0,25 ms. Toutes les autres largeurs d'impulsion sont disponibles.

*Organigramme du contrôleur FLEXDIAL™ : Voir Addendum IV.*

## CONSIGNES DE CHARGEMENT DU PAPIER

Le support de papier de l'imprimante du Thymatron® System IV est situé juste en dessous du logo Somatics à droite du panneau avant. Appuyer sur la flèche sur la barre de déverrouillage du capot supérieur pour ouvrir la porte du capot de l'imprimante. Retirer les feuilles du carton et placer le bloc de papier plié en éventail à l'intérieur. S'assurer que les carrés noirs sont sur le côté droit et les bandes d'avertissement en bas du bloc et sur le côté gauche. Insérer une double feuille dans l'imprimante, juste en dessous du rouleau. L'imprimante fera avancer automatiquement le papier et s'arrêtera. Appuyer deux fois sur le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT) pour insérer le papier sur le carré noir suivant. L'affichage indiquera « FORMFEED » (SAUT DE PAGE) lorsque le papier avance sur le carré noir suivant. « FORMFEED » indique toujours que le papier avance jusqu'au carré noir suivant et s'arrête.

## CONNEXION DU CÂBLE DE STIMULATION

Connecter la fiche du câble de stimulation ECT noir dans la prise marquée « ECT » située en bas à gauche du panneau avant.



## CONNEXION DU CÂBLE DE SURVEILLANCE

Connectez la fiche du câble de surveillance gris EEG / ECG / EMG dans la prise étiquetée « EEG / ECG / EMG », située sur le panneau avant inférieur gauche, juste à droite du symbole de la figure humaine à l'intérieur d'une boîte.



CAUTION

Les câbles de surveillance et de traitement ne sont pas interchangeables. Ils ne peuvent pas être insérés dans le mauvais connecteur. Toutefois, forcer pour les insérer au mauvais emplacement endommagera les connecteurs ou les câbles.

## CONNEXIONS DES FILS CONDUCTEURS

Le Thymatron® System IV est livré avec 9 fils conducteurs de longueur standard (24 pouces) : 4 rouges, 4 noirs et 1 vert. 2 fils conducteurs marron extra longs (60 pouces) sont inclus pour réaliser l'EMG depuis la jambe, si nécessaire. Toute combinaison de canaux (de 1 à 4) peut être utilisée pour surveiller le patient. Il n'est pas nécessaire d'utiliser tous les canaux. Cependant, le canal 1 doit être utilisé pour obtenir les critères d'évaluation de référence de l'EEG et de la convulsion.

Brancher les fils conducteurs rouges aux prises des canaux 1, 2, 3 et 4 marquées par des points rouges à l'extrémité évasée du câble de surveillance gris, puis brancher les fils conducteurs noirs aux prises correspondantes des canaux 1, 2, 3 et 4 marquées par des points noirs. Insérer le fil conducteur vert dans la prise marquée « Iso Gnd ». Si l'EMG est surveillée depuis la jambe, insérer les fils conducteurs marron dans les prises du canal 3 (dans n'importe quel ordre) au lieu des fils conducteurs rouge et noir. La durée de vie normale d'un fil conducteur est d'un an. Si l'usage est moins fréquent certains fils peuvent durer plus longtemps. Des fils conducteurs de rechange sont disponible séparément du câble de surveillance complet.

## CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE DES CONVULSIONS

Les électrodes de surveillance adhésives et instantanées [Cat. # EEDS] sont idéales pour la surveillance de l'EEG, l'ECG et l'EMG. Leur taille et leur forme rectangulaire facilitent l'application fronto-mastoïdienne et bi-frontale sans interférer avec les électrodes de stimulation. Préparer les zones de la peau en frottant vigoureusement à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool puis essuyer.

La polarité des électrodes d'enregistrement peut être importante pour l'enregistrement de l'EEG. Par conséquent suivre attentivement les instructions ci-dessous. Chaque canal d'enregistrement requiert un fil conducteur négatif et un fil conducteur positif, respectivement noir et rouge. Sur le câble de surveillance, les trous situés en face de l'étiquette sont marqués en rouge (positifs), alors que ceux situés du côté opposé de l'étiquette sont marqués en noir (négatifs). Les deux longs fils conducteurs d'enregistrement de l'EMG depuis le pied sont de couleur marron, ce qui permet un repérage rapide dans la mesure où la polarité ne constitue pas un enjeu essentiel lors de l'enregistrement de l'EMG.

Le fil conducteur vert de mise à la terre sera toujours branché à la prise verte marquée ISO-GRND ; seule une mise à la terre est requise, peu importe le nombre de canaux surveillés.



## POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE

Nous recommandons d'opérer la surveillance de l'EEG via deux canaux dans la mesure où cela permet d'exploiter tout le potentiel des fonctions de surveillance spécifiques et uniques du Thymatron® System IV. Lorsqu'un répartiteur est utilisé, cette solution ne nécessite le branchement que d'un seul fil conducteur supplémentaire par rapport à la surveillance de l'EEG via un canal unique. Si vous choisissez la surveillance de l'EEG via un canal unique, nous vous recommandons d'opter pour un positionnement fronto-mastoïdien sur la gauche dans la mesure où cette solution permet d'identifier toute généralisation des convulsions vers l'hémisphère gauche lorsqu'une ECT unilatérale droite est réalisée.

Sans tenir compte du nombre de canaux choisis pour la surveillance, le canal 1 sera nécessairement sélectionné pour l'EEG afin d'obtenir un échantillon de données de référence EEG permettant de déterminer les critères d'évaluation de l'EEG et les indices de l'EEG. Le canal 3 sera nécessairement utilisé pour surveiller l'EMG. Le canal 4 sera nécessairement utilisé pour surveiller l'ECG alors que le canal vert ISO-GRND sera nécessairement utilisé pour la mise à la terre.

Configuration de surveillance privilégiée via le canal 4 articulée autour d'un répartiteur (EEG via les canaux 1 et 2, EMG via le canal 3 et ECG via le canal 4).

EEG : il est recommandé d'opter pour un positionnement fronto-mastoïdien. Placer une électrode de surveillance au milieu du front, une autre électrode sur l'os mastoïde gauche et une troisième électrode sur l'os mastoïde droit. Brancher les deux extrémités étroites du répartiteur sur les positions noires des canaux 1 et 2. Puis connecter un fil conducteur noir à la position du canal 1 sur le répartiteur, en veillant à laisser la position du canal 2 vide sur le répartiteur. Connecter ce fil conducteur noir à l'électrode de surveillance placée en haut du front. Connecter les deux fils conducteurs rouges aux positions rouges des canaux 1 et 2 puis attacher les extrémités aux électrodes mastoïdiennes correspondantes. Appliquer une électrode de surveillance sur l'une ou l'autre épaule comme masse et la connecter au fil conducteur vert.

ECG : l'avantage principal de la surveillance de l'ECG au moyen du Thymatron® System IV plutôt (ou en plus de) qu'avec un autre équipement fourni par l'anesthésiste réside dans l'enregistrement permanent du rythme cardiaque imprimé toutes les trois secondes sur la bande d'enregistrement et l'impression en fin de traitement d'un rapport contenant les données de références et les pics du rythme cardiaque, ce qui permettra d'évaluer l'efficacité de la convulsion administrée.

Appliquer deux électrodes de surveillance sur la partie inférieure de la poitrine et sous le cœur, espacées d'environ 8 pouces. Connecter les fils conducteurs rouge et noir du canal 4 aux électrodes précordiales dans un ordre quelconque de polarité, puis les insérer dans les orifices du canal 4.

EMG : la surveillance de l'EMG vise à fournir une estimation automatisée et très précise de la durée de la convulsion motrice. Appliquer deux électrodes de surveillance espacées de 3 pouces sur un membre qui a été enveloppé d'un brassard pour assurer une protection contre les effets du relaxant musculaire. Connecter les fils conducteurs rouge et noir du canal 3 dans un ordre quelconque de polarité pour assurer une surveillance depuis le bras du patient puis les insérer dans les orifices du canal 3. (Utiliser les fils conducteurs marron de 60 pouces pour assurer une surveillance depuis le pied du patient, comme présenté sur l'illustration).



## Configuration de surveillance à 3 canaux (EEG dans le canal 1, EMG dans le canal 3 et ECG dans le canal 4)

Pour la configuration EEG fronto-mastoïdienne privilégiée, placer une électrode de surveillance au-dessus du sourcil gauche et l'autre électrode sur l'os mastoïde gauche. Connecter les fils conducteurs du canal 1 aux électrodes de surveillance dans un ordre quelconque de polarité (aucun répartiteur n'est utilisé), et connecter les électrodes ECG et EMG, l'électrode de mise à la terre et les fils conducteurs de la façon décrite ci-dessus.

Pour la surveillance EEG à 3 ou 4 canaux (principalement utilisée pour la recherche), utilisez les emplacements d'électrodes de votre choix, en vous rappelant de garder la polarité (relation des fils conducteurs rouge et noir) cohérente pour les canaux correspondants de chaque côté de la tête. Si vous connectez les fils rouge et noir aux électrodes de surveillance frontale et temporelle, respectivement, sur le côté gauche de la tête, veillez à maintenir la même relation de polarité lorsque vous connectez la paire correspondante d'électrodes frontales et temporelles sur le côté droit de la tête. Appliquer une électrode de surveillance sur l'une ou l'autre épaule comme masse et la connecter à l'attache du fil conducteur vert.

### **SÉLECTION DES CANAUX 3 ET 4**

L'EEG est systématiquement surveillé depuis les canaux 1 et 2 qui ne peuvent pas être sélectionnés par l'utilisateur. Les canaux 3 et 4 permettent de surveiller l'EMG ou l'ECG ou deux canaux supplémentaires de l'EEG. Pour sélectionner les options de surveillance des canaux 3 et 4, suivre la procédure ci-dessous :

FlexDial™ CH 3-4 EMG-ECG, EEG-EEG

### **APPLICATION DES ÉLECTRODES DE STIMULATION**

Les instructions pour les anciennes électrodes de stimulus métalliques figurent dans l'**Addendum VI**.

Appliquez les électrodes de stimulation adhérentes du Thymapad™ [Cat. # EPAD] livrées avec le Thymatron® System IV, en respectant les consignes, « Utilisation des électrodes jetables de stimulation ECT du Thymapad™ ». Nettoyer les zones concernées de la peau du patient en frottant vigoureusement à l'aide d'un tampon humidifié avec une solution saline puis sécher en tapotant. Ne pas utiliser de solvant (p. ex. alcool) avec les électrodes de stimulation Thymapad™. Étaler 1 à 2 gouttes de solution Pre-Tac sur la zone cutanée puis frotter la peau avec le bout du doigt pour faire sécher. Retirer un Thymapad™ de son sachet, enlever le support en plastique puis appliquer fermement sur la peau nue.

Insérer la fiche banane du câble de stimulation ECT dans la prise en plastique située à l'extrémité de chaque fil Thymapad™, jusqu'à ce que la surface conductrice de chaque fiche banane soit recouverte et qu'aucune surface métallique ne soit visible. Appuyer fermement sur chaque Thymapad™ pour s'assurer qu'il est bien appliqué puis exécuter le test d'impédance statique. Le test d'impédance est indispensable pour la sécurité.

Pour placer l'électrode de stimulation bitemporale de manière conventionnelle, nettoyer les zones cutanées des tempes comme présenté ci-dessous. Retirer un Thymapad™ de son enveloppe et appliquer fermement sur la peau nue de la tempe. Appliquer un second Thymapad™ sur l'autre tempe.

Pour un positionnement bifrontal, placer le centre de chaque Thymapad™ 5 cm au-dessus de l'angle latéral de chaque orbite, à une distance d'environ 14 à 15 cm. Avant de retirer le Thymapad™ de son support, le plier afin



qu'il épouse la forme du crâne sur chaque zone accueillant une électrode.

Pour un positionnement Swartz antérieur gauche temporal droit (LART), placer le Thymapad™ situé à gauche au-dessus de l'œil gauche, en positionnant son bord latéral au bord de la crête osseuse, entre le front et la tempe. Avant de retirer le Thymapad™ gauche de son support, le plier afin qu'il épouse la forme de la courbe du front. Placer l'électrode fronto-temporelle droite exactement comme décrit ci-dessus pour l'ECT bitemporale.

Pour un positionnement unilatéral droit de l'électrode de stimulation, la position de d'Elia est recommandée. Nettoyer et essuyer la peau située au-dessus de la tempe droite du patient comme ci-dessus. Retirer un Thymapad™ de son enveloppe, enlever le support en plastique puis appliquer fermement sur la peau nue de la tempe droite. Écartez les cheveux du côté droit de la tête près du vertex et humidifier le cuir chevelu en profondeur à l'aide d'une compresse imbibée de solution saline ou d'une solution saline sous forme de spray. Les patients aux cheveux épais et secs peuvent nécessiter une saturation saline intégrale des cheveux directement en-dessous de l'électrode. Appliquer un Thymapad™ sur la zone, en le tenant fermement en place à l'aide de l'applicateur portatif en mousse fourni avec l'équipement. (Si le patient est chauve près du vertex, le Thymapad™ supérieur peut être appliqué directement sur le cuir chevelu nu après le nettoyage et le séchage comme décrit ci-dessus.)

## TEST D'IMPÉDANCE (POUR L'IMPÉDANCE STATIQUE)

Le test d'impédance statique est indispensable pour la sécurité. S'assurer que le bouton POWER du panneau avant est activé, que le câble de stimulation ECT est connecté au panneau avant et que les deux électrodes de stimulation sont bien en place. Appuyer sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) du panneau avant et observer l'impédance statique affichée en ohms sur la LED à 8 chiffres. Le contrôle répété de l'impédance n'empêche pas la surveillance continue et n'affecte pas la collecte des données de référence EEG.



CAUTION

NE PAS APPUYER SUR LE BOUTON « TREAT » (TRAITER) LORSQUE VOUS TESTEZ L'IMPÉDANCE



Le test de l'impédance statique permet de vérifier la qualité du contact entre la peau et l'électrode. Avec le Thymatron® System IV, l'impédance statique sera supérieure à 100 ohms et inférieure à 3 000 ohms avant l'administration de la dose de stimulation thérapeutique. Une valeur d'impédance statique inférieure à 100 ohms implique un court-circuit, probablement localisé dans le câble de stimulation. Une valeur d'impédance de 3 000 ohms ou plus est signalée par le clignotement du nombre 3 000 ; si c'est le cas, l'impédance devra être réduite en mettant la procédure suivante en œuvre :

Essayer d'appuyer fermement sur chaque Thymapad™ pendant le test d'impédance. Ceci est particulièrement important pour l'électrode du vertex dans le cadre d'une ECT unilatérale, sur laquelle il conviendra d'appliquer une pression ferme au moyen de l'applicateur portatif en mousse. Toujours s'agissant de l'ECT unilatérale, bien humidifier les cheveux et le cuir chevelu situés en dessous de l'électrode de stimulation du vertex en appliquant un tampon imbibé de solution saline.

Si nécessaire, retirer le Thymapad™, le passer sous l'eau, agiter pour rejeter l'excédent d'eau, patienter quelques minutes puis appliquer de nouveau le Thymapad™ en appuyant fermement.

Vérifier que les électrodes n'ont pas glissé ou ne sont pas tordues.

Repositionner les électrodes de stimulation de manière à réduire la quantité de cheveux située en-dessous.

Augmenter la pression sur l'électrode de stimulation en appuyant plus fort à l'aide de l'applicateur portatif en mousse.

Frotter doucement la peau située sous les électrodes de stimulation au moyen d'un linge délicat ou d'une bande pour application cutanée (3-M) afin d'éliminer la couche supérieure des cellules mortes et le sébum. Réappliquer les électrodes de stimulation en suivant la même procédure précédente.

Un niveau élevé d'impédance peut résulter de la négligence d'une ou de plusieurs étapes lors de la préparation de la zone cutanée. Veiller à bien appliquer les consignes lors de l'utilisation des électrodes de stimulation Thymapad™. Par temps froid, la peau épaisse et durcit, augmentant le niveau d'impédance statique. En outre, certains patients présentent des niveaux élevés malgré toute les procédures. Essayer d'appliquer une lotion pour la peau sur les zones où les électrodes seront appliquées, entre les traitements et immédiatement après le réveil les jours d'ECT.

Si la valeur de l'impédance statique demeure > 3 000 ohms même après avoir appliqué les procédures ci-dessus, essayer de remplacer chaque Thymapad™, les fils conducteurs ou le câble de stimulation, dans cet ordre.

## **PROTECTION BUCCALE**

Pendant le stimulus de l'ECT et la convulsion les muscles de la mâchoire se contractent souvent fortement. Cela implique un risque de fracture ou de déplacement des dents, de morsure de la langue et des joues. Ceux-ci peuvent provoquer des saignements buccaux avec aspiration du sang dans les poumons. Ces risques sont atténués par l'insertion d'un protecteur buccal avant la stimulation électrique. Les protecteurs buccaux Somatics ont des canaux de ventilation et sont réutilisables (stérilisables) ou à usage unique. Ils sont fournis avec une notice pour l'insertion.



## COLLECTE DES DONNÉES DE RÉFÉRENCE EEG

Avant de collecter les données de référence EEG, s'assurer que la fonction de détection des extrémités de l'EEG du Thymatron® System IV est activée ; les électrodes de surveillance EEG sont appliquées de manière appropriée sur le patient ; le câble de surveillance relié aux fils conducteurs est connecté au panneau avant et les fils conducteurs sont clipsés sur les électrodes de surveillance.

Lorsque vous appuyez sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) et le maintenez enfoncé, alors le terme « TESTING » (TEST) s'affichera brièvement sur la LED à huit chiffres. Puis, un chiffre allant de 0 à > 3 000 ohms, représentant l'impédance statique, s'affichera. Lorsque le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) est relâché, le chiffre est remplacé par le message « BASELINE » (DONNÉES DE RÉFÉRENCE). Le message « BASELINE » (DONNÉES DE RÉFÉRENCE) indique que la collecte des données de référence EEG est en cours. Lorsque la collecte des données de référence EEG a été effectuée, le mot « READY » (PRÊT) s'affichera sur la LED. Six à dix secondes sont en principe nécessaires à l'affichage de la mention « READY » (PRÊT).

Dans tous les cas, bouger la tête du patient, toucher ou déplacer les électrodes de surveillance, les fils conducteurs, ou le câble de surveillance durant la collecte des données de référence EEG prolongera le processus en introduisant un artéfact d'EEG. Moins le patient et les connections de surveillance sont déplacés ou touchés pendant la collecte des données de référence EEG, plus tôt le message « READY » (PRÊT) s'affichera et le patient sera prêt à suivre le traitement. Si nécessaire, arrêter de ventiler le patient pendant les quelques secondes nécessaires à l'affichage du message « READY ». Placez les fils conducteurs de façon à empêcher leur déplacement par l'anesthésiste. Chaque paire de fils peut être attachée ensemble tous les 6 pouces afin de réduire leur mouvement et la présence d'un artéfact.

REMARQUE : si le message « READY » (PRÊT) ne s'affiche pas avant l'administration de la dose de stimulation du traitement, ceci signifie qu'il n'y aura pas de détermination des critères d'évaluation Line™ ou EEG ni mesure de la qualité des convulsions car aucune référence adéquate n'a été obtenue. Cependant, le traitement en soi ne sera pas affecté.

Il n'est pas nécessaire que les électrodes de stimulation Thymapad™ soient appliquées pour garantir la collecte des données de référence EEG. Une lecture d'impédance supérieure à 3 000 ohms ne doit pas susciter d'inquiétude lorsqu'aucune électrode de stimulation n'a été appliquée. La collecte des données de références EEG sera néanmoins effectuée. L'impédance statique sera testée après application des électrodes de stimulation. Une pression répétée sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) n'interfère pas avec le processus de collecte des données de référence EEG.

CONSEIL : il est vivement recommandé de lancer la collecte des données de référence EEG en appuyant sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) sur le panneau avant du Thymatron® System IV, dès que les électrodes de surveillance et les électrodes de mise à la terre sont appliquées, même avant l'application des électrodes de stimulation Thymapad™ (p. ex. lorsque le patient est complètement conscient et avant l'administration de l'anesthésie). Ceci donnera le temps nécessaire à la collecte des données de référence EEG, augmentant ainsi la probabilité de collecter des données de références de qualité au moment de l'administration du traitement par stimulation.



## SÉLECTION DE LA DOSE DE STIMULATION

Le Thymatron® System IV est livré avec une programmation LOW 0,5 (BASSE 0,5) activée. Ce choix est recommandé pour le premier traitement chez tous les patients pour lesquels il n'existe aucune information antérieure sur la réaction à l'ECT ou le seuil de convulsion. Le cas échéant, le FlexDial™ peut être utilisé pour sélectionner des paramètres de stimulation spécialement adaptés aux exigences du patient ou pour sélectionner parmi plusieurs programmes de stimulation paramétrés en usine ou par l'utilisateur. Cependant, nous recommandons d'utiliser le programme LOW 0,5 (BASSE 0,5) lorsque c'est possible, dans la mesure où il garantit une stimulation très efficace qui se situe à l'intérieur de la plage physiologique pour la plupart des patients.

Tourner la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) afin d'afficher les paramètres de stimulation disponible (plage : TAUX D'ÉNERGIE DE 5 % à 100 % par tranche de 5 %). Cesser la rotation de la molette lorsqu'elle se situe sur le paramètre PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) désiré. La charge (mC) correspondant à la valeur du TAUX D'ÉNERGIE s'affichera alors pendant une seconde, suivie par la valeur du TAUX D'ÉNERGIE.

REMARQUE : la dose de stimulation en mC qui correspond à un TAUX D'ÉNERGIE affiché par la LED pourra être visualisée de nouveau pendant une seconde en faisant tourner la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) dans un sens quelconque.

Comme la durée du stimulus est limitée à un plafond de 8 secondes, le TAUX D'ÉNERGIE le plus élevé pourrait ne pas être disponible lorsque l'utilisateur sélectionne la largeur de pulsation ou les valeurs de fréquence à l'extrémité inférieure de leur plage. Chaque fois que le paramètre PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) pour une largeur d'impulsion et une fréquence données génère un stimulus dépassant 8 secondes, le message « > 8 S » apparaît.

Cependant, tous les programmes présélectionnés programmés en usine et présentés dans le paragraphe suivant fonctionneront quelle que soit la valeur du TAUX D'ÉNERGIE.

Le tableau 1 dans l'addendum VII présente tous les dosages standard et les paramètres de stimulation pour chaque réglage du TAUX D'ÉNERGIE.

## PROGRAMME DE STIMULATION : PROGRAMME D'USINE

Il existe 5 programmes de stimulation définis en usine. Les programmes « LOW » (BASSE) ajuste la fréquence automatiquement pour fournir la durée de stimulation la plus longue disponible pour un réglage du TAUX D'ÉNERGIE, en fournissant la stimulation optimale pour chaque dose. Le programme LOW 0.5 (BASSE 0,5) est le seul programme pré-réglé qui affichera « PRESET » (PRÉRÉGLÉ) sur la LED du panneau avant. Tous ces programmes définis en usine peuvent atteindre 100 % et 504 millicoulombs lorsque c'est possible.

DGX reproduit la stimulation standard du Thymatron® DGx

LOWEST ajuste automatiquement les paramètres pour fournir le taux de charge le plus bas

LOW 0,25 la largeur d'impulsion fixe de 0,25/0,3 ms fait varier la fréquence pour maximiser la durée (1 -



100 %)

LOW 0,5 la largeur d'impulsion fixe de 0,5 ms fait varier la fréquence pour maximiser la durée

INTERMIT un stimulus intermittent composé de salves d'impulsions vient reproduire le stimulus généré par le Konvulsator de Siemens

Consulter l'addendum VII pour les tableaux de programmes des fréquences, largeur d'impulsions, nombre d'impulsions et durées pour chaque réglage d'énergie.

## **SÉLECTION DU PROGRAMME DE STIMULATION**

Tout réglage standard (programmé en usine) peut être sélectionné via la procédure répertoriée ci-dessous. Ou, pour changer rapidement de programme sans le FlexDial™, appuyer sur la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE), en la maintenant enfoncée et en la faisant pivoter. Le programme affiché est sélectionné en relâchant la molette.

FLEXDIAL™ PROGRAMMES DGX, LOWEST, LOW 0,25/0,3, LOW 0.5, INTERMIT, USER

Appuyer et maintenir enfoncée la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) à tout moment pour afficher le programme de stimulation exécuté. Relâcher la molette pour revenir à l'affichage PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE).

## **SÉLECTION DE LA FRÉQUENCE**

Lorsqu'un stimulus pré-réglé en usine est exécuté, la fréquence est automatiquement ajustée pour le TAUX D'ÉNERGIE défini. La sélection d'une fréquence spécifique supprime le Thymatron® System IV de tout programme prédéfini. Pour sélectionner une fréquence de stimulation spécifique :

FLEXDIAL™ FRÉQUENCE 10 à 70 Hz

## **SÉLECTION DE LA LARGEUR DE PULSATION**

Lorsqu'un stimulus pré-réglé en usine est exécuté, la largeur de pulsation est automatiquement ajustée pour le TAUX D'ÉNERGIE défini. La sélection d'une largeur de pulsation spécifique supprime le Thymatron® System IV de tout programme prédéfini. Pour sélectionner une fréquence de stimulation spécifique :

FLEXDIAL™ LARGEUR P 0,25 (0,3) à 1,5 ms

La durée du stimulus étant limitée à un plafond de 8 secondes, les paramètres PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) plus élevés ne seront pas disponibles lors du réglage manuel de la largeur d'impulsion de 0,25 (0,3) ms, ce qui ne fournira des stimuli que jusqu'à 50 % de l'ÉNERGIE. Cependant, l'exécution du programme LOW 0,25 (LOW 0,3) est permet d'administrer un stimulus atteignant jusqu'à 100 % de l'ÉNERGIE (pour ce programme uniquement) et la fréquence peut monter jusqu'à 140 HZ.



## **DOSE DU STIMULUS POUR LES ECT BILATÉRALE, BITEMPORALE, BIFRONTALE ET LART**

Sélectionner le programme LOW 0,5 en traitement initial. La molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) doit être réglée sur environ la moitié de l'âge du patient (p. ex. 25 % pour un patient de 50 ans). En l'absence de convulsion, la valeur du TAUX D'ÉNERGIE sera augmentée jusqu'à 100 % et le patient sera de nouveau stimulé dans les 30 à 60 secondes afin d'augmenter la probabilité d'obtenir une convulsion satisfaisante au niveau thérapeutique dès la première séance de traitement.

Avant le jour de traitement suivant, les antécédents et les dossiers du patient seront passés en revue afin de s'assurer que la déshydratation ou l'ingestion de sédatifs, d'hypnotiques ou d'anticonvulsifs n'a pas contribué aux difficultés éprouvées pour obtenir une bonne convulsion. Lors de la prochaine session, il conviendra de veiller à administrer une dose de stimulus égale à l'âge du patient ou au niveau de la charge maximale.

## **DOSE DU STIMULUS POUR ECT UNILATÉRALE**

Des résultats thérapeutiques satisfaisants peuvent être obtenus avec une ECT unilatérale droite en réglant simplement la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) pour approximer l'âge du patient en années (p. ex. 75 % pour un patient âgé de 72 ans). Si le stimulus initial avec l'ECT unilatérale droite ne permet pas d'obtenir une convulsion satisfaisante, procéder selon l'ECT bilatérale décrite ci-dessus.

REMARQUE : lorsqu'un patient a une crise satisfaisante avec une dose de stimulus PERCENT ENERGY donnée avec une ECT unilatérale, nous ne recommandons pas d'administrer des traitements ultérieurs avec des paramètres progressivement plus bas dans le but de délivrer le plus petit stimulus qui provoquera toujours une crise. En effet, une dose minimale de stimulus a été associée à une efficacité thérapeutique inadéquate pour l'ECT unilatérale droite.

## **PROCÉDURE DE TITRATION DU STIMULUS**

Pour ceux préférant établir la dose initiale du stimulus par rapport au seuil de convulsion, un programme de titration du stimulus simple et pratique pour l'ECT unilatérale démarre par un réglage initial de l'ÉNERGIE entre 1 % et 5 %, suivi par de nouvelles stimulations entre 5 % et 10 % d'ÉNERGIE. Augmenter les incréments jusqu'à obtenir une convulsion jusqu'à un maximum de 4 stimulations dans une session de traitement (en moyenne moins de trois stimuli sont nécessaires). Lorsque le seuil de convulsion est déterminé pour un réglage spécifique du TAUX D'ÉNERGIE, le niveau de dosage recommandé de l'ECT unilatérale est 4 à 6 fois celui de la valeur seuil (p. ex. 60 % à 9 % de l'ÉNERGIE pour une valeur seuil de 15 % de l'ÉNERGIE).

Compte tenu que les seuils de convulsion de l'ECT bitemporale et bifrontale sont supérieurs à ceux de l'ECT unilatérale droit, la dose initiale pour la titration du stimulus avec ECT bitemporale devrait se situer entre 5 % et 10 % de l'ÉNERGIE avec des incréments de 5 % d'ÉNERGIE selon la description ci-dessus. Les traitements ultérieurs doivent être administrés à des doses d'environ 2 fois ce seuil (p. ex. 40 % de l'ÉNERGIE pour un patient avec un seuil de convulsion de 20 % d'ÉNERGIE).



## MÉTHODE DU « RÉFÉRENTIEL » POUR LE RÉGLAGE ET L'AJUSTEMENT DU STIMULUS

Comme aucune durée de convulsion et aucun seuil de convulsion n'est associé systématiquement à l'efficacité clinique d'un traitement ECT, vous pourriez souhaiter réguler la dose de stimulus selon une mesure physiologique réputée être en corrélation avec une réaction au traitement (la « mesure cible »). Les mesures cibles possibles incluent l'Indice de réduction post-ictale (PSI), la puissance maximale soutenue (MSP) ou les pics de fréquence cardiaque (PEAK HR).

Contrairement à la titration du seuil de stimulus, la méthode de référence ne nécessite pas d'administrer des doses de stimulus sous-seuil consécutivement croissantes jusqu'à obtention d'une convulsion. Au contraire, dès le premier traitement ECT, une dose de stimulus suffisamment élevée sera administrée pour induire une convulsion vigoureuse et efficace chez pratiquement tous les patients. La valeur de la mesure de référence indiquée dans le rapport de fin de traitement pour ce premier traitement ECT est ensuite utilisée comme cible pour tous les traitements ultérieurs.

La sélection de la dose initiale de stimulus pour la méthode référentielle peut être obtenue par la méthode de dose fixe ou une méthode basée sur l'âge. Une dose fixe de 75 à 90 % d'ÉNERGIE doit être suffisamment élevée pour la plupart des patients sans tenir compte du placement de l'électrode de traitement. Alternativement, la molette PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) pourra être réglée sur l'âge du patient pour l'ECT unilatérale ou sur 50 à 75 % D'ÉNERGIE de l'âge du patient pour les divers positionnements bilatéraux : bitemporaux, bifrontaux, ou LART.

Le dosage devra être ajusté en vue des traitements consécutifs afin de maintenir les variables sélectionnées (PSI, MSP, pic du rythme cardiaque) dans les 5 % de la cible définie, en gardant à l'esprit l'augmentation souvent critique du seuil des convulsions dans le cadre d'un cycle de traitement. Des valeurs cibles plus faibles suggèrent que le traitement n'a pas été pleinement efficace ; cela peut être acceptable pour certains patients, mais il s'agit clairement d'une question d'appréciation médicale.

Bien entendu, comme dans tous les domaines de la médecine, la réponse clinique prévaut. Les patients dont l'EEG ou le pic du rythme cardiaque reflète une convulsion de grande qualité à des niveaux de dosage plus faibles, mais qui ne montrent pas d'amélioration clinique, pourraient bénéficier de doses plus élevées. Ceux qui bénéficient d'une réponse clinique satisfaisante malgré des crises apparemment de mauvaise qualité peuvent ne nécessiter aucun ajustement posologique.

## SCHÉMA DE TRAITEMENT CLASSIQUE

Un schéma de traitement aigu classique consiste en deux ou trois séances d'ECT par semaine pour un total de 6 à 10 séances. Certains patients peuvent avoir besoin de plus de séances pour atteindre une amélioration maximale. Les patients atteints de catatonie de gravité maligne peuvent bénéficier de sessions d'ECT plus fréquentes au début du traitement.

## CRISE TARDIVE

Une crise tardive est une crise qui se produit après la session d'ECT. On parle parfois de crise d'apparition retardée. Elle est rare mais dangereuse, voire mortelle. Lorsqu'elle débute après une session d'ECT plus tôt dans



la journée, un clonus ou une aggravation du délire peut être observé. Le traitement anticonvulsivant est généralement immédiat et vigoureux, comme une anesthésie complète avec du propofol. Il faut envisager de transférer ces patients aux soins intensifs en raison du risque élevé d'arrêt cardiorespiratoire soudain, un risque qui dure plusieurs jours.

Une autre présentation de la crise tardive est l'apparition d'une crise à une session ECT en réponse à l'anesthésie seule, sans stimulus électrique. Elle peut être gérée de la même façon qu'une crise d'ECT, avec l'insertion d'un protecteur buccal, une ventilation vigoureuse et la surveillance des crises. Si la crise dure plus de 100 secondes, il faut envisager de l'arrêter avec du propofol.

## **AGGRAVATION DES SYMPTÔMES PSYCHIATRIQUES**

Comme pour tout traitement, certains patients peuvent présenter une aggravation au cours de l'ECT, et l'arrêt du traitement devient une considération. Les patients dont l'état s'aggrave doivent être suspectés de délire à cause du traitement ou de la combinaison avec une maladie compliquée comme la maladie de Parkinson ou un médicament comme un agent sympathomimétique, l'aminophylline ou la L-DOPA. L'apparition d'une nouvelle affection doit être envisagée, par exemple une pneumonie, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde, un état épileptique non convulsif, une infection des voies urinaires. Les patients souffrant d'un retard moteur ou d'une pauvreté de la pensée avant l'ECT peuvent présenter une aggravation apparente lorsque l'ECT diminue ces symptômes initiaux, avec une agitation, une automutilation ou un comportement suicidaire qui devraient s'atténuer avec la poursuite de l'ECT ; le risque de suicide peut augmenter pendant cette période. Un trouble non reconnu de la consommation d'alcool ou de substances psychoactives accompagné de symptômes de sevrage peut également entraîner une aggravation au cours d'un traitement.

## **SYMPTÔMES MANIAQUES**

Les patients traités par ECT peuvent présenter des symptômes maniaques (y compris l'euphorie et/ou l'irritabilité, l'impulsivité, l'accélération des pensées, l'inattention, le délire de grandeur, la volubilité et la diminution du besoin de sommeil) ou une aggravation des symptômes psychiatriques pour lesquels ils sont traités. Les symptômes maniaques peuvent apparaître au cours d'un traitement d'ECT pour une dépression majeure ou une catatonie. Lorsque le syndrome complet d'épisode maniaque se développe pendant l'ECT, il est parfois traité en poursuivant simplement la séance d'ECT. L'ECT peut également être arrêtée et l'épisode maniaque traité par voie médicamenteuse. Parfois, seules la désinhibition, l'intrusion, l'amitié excessive, l'impatience ou un comportement indiscret apparaissent. Il peut s'agir d'un syndrome orbital-frontal plutôt que d'une manie. Le syndrome orbital-frontal disparaît habituellement spontanément une à deux semaines après la fin de l'ECT, mais peut prendre un mois ou deux.

## **ADMINISTRATION DU STIMULUS THÉRAPEUTIQUE**

Relever le couvercle à charnière en plastique transparent sur le bouton « TREAT » (TRAITER). *Appuyer et maintenir* le bouton enfoncé jusqu'à ce que le voyant de traitement s'allume puis s'éteigne à nouveau. Pendant que le bouton « TREAT » est enfoncé, les événements suivants peuvent se produire :

1. Un signal sonore d'avertissement continu d'une seconde est émis, pendant lequel aucun courant n'est délivré. Si l'impédance est supérieure à 3 000, la durée du signal sonore est prolongée à 3 secondes. Si le bouton « TREAT » (TRAITER) est toujours enfoncé, le traitement sera administré.



2. Le bouton « TREAT » (TRAITER) s'allume et un bourdonnement intermittent est émis pendant que le courant est distribué.
3. Le bouton « TREAT » et le bourdonnement s'arrêtent lorsque le stimulus thérapeutique est terminé. Le bouton « TREAT » (TRAITER) peut ensuite être relâché.
4. Le moniteur de convulsion *Audible EEG™* est activé (sauf si le volume est éteint) et l'imprimante 4 canaux démarre automatiquement un enregistrement papier. Si l'imprimante fonctionne déjà lorsque le stimulus thérapeutique est délivré, elle s'arrêtera et reprendra automatiquement à la fin du stimulus.
5. La LED à 8 chiffres sur le panneau avant affiche automatiquement le nombre de secondes écoulées depuis la fin du stimulus.

***REMARQUE : il est essentiel de continuer d'appuyer sur le bouton « TREAT » (TRAITER) jusqu'à ce que le voyant et le bourdonnement s'arrêtent. Relâcher le bouton de manière anticipée mettra fin à la stimulation et générera une charge plus faible que prévue. Cependant, maintenir enfoncé le bouton « TRAITER » après la fin du stimulus ne permettra pas de générer une stimulation supplémentaire. Lorsque vous tenez la mâchoire du patient ou touchez le patient, assurez-vous de porter des gants isolants électriques.***

## SURVEILLANCE DES CONVULSIONS

Le Thymatron® System IV permet au médecin de surveiller les variables physiologiques de l'EEG, l'ECG et l'EMG. Le tracé du papier présente les formes d'ondes et les battements par minute pour l'ECG. L'EEG et l'EMG apparaissent également sur les tracés avec des informations supplémentaires.

### *SURVEILLANCE DES CONVULSIONS EEG*

1. Moniteur de convulsion Audible *EEG™*
2. Enregistrement papier de l'EEG
3. Indicateur de convulsions Ictal Line™
4. Paramètres EEG et valeurs déterminées des indices

### *MONITEUR DE CONVULSION AUDIBLE EEG™*

Cette fonction s'exécute lorsque le bouton « TREAT » (TRAITER) est appuyé et relâché. Le bouton « VOLUME » sur le panneau arrière contrôle le volume du son. Pour désactiver cette fonction, tourner le bouton de contrôle du volume dans le sens antihoraire.

La hauteur du signal *Audible EEG™* varie en fonction de l'amplitude de l'EEG. Elle deviendra rapidement instable pendant la phase tonique initiale. Elle devient alors plus irrégulière avec des séries de saccades superposées, durant la phase clonique, puis tend à reproduire chaque contraction musculaire. La fin de la convulsion est marquée par un son pratiquement stable avec une faible modulation ou variabilité. Chaque



Thymatron® System IV est fourni avec un guide du lecteur de bande permettant d'interpréter le moniteur de convulsion Audible EEG™.

## *ENREGISTREMENT PAPIER DE L'EEG*

1. *L'enregistrement papier de l'EEG précédant le stimulus thérapeutique* peut être lancé (après l'application correcte des électrodes d'EEG) en appuyant sur le bouton « START/STOP » sur le panneau avant. Ceci permettra de générer un enregistrement sur support papier des données de référence du patient. L'imprimante s'arrête durant l'administration du stimulus thérapeutique.
2. *L'enregistrement papier automatique de l'EEG* débute ou reprend lorsque le stimulus thérapeutique est terminé. L'enregistrement EEG se poursuit pendant les périodes ictale et post-ictale jusqu'à la pression sur le bouton « START/STOP » qui génère le rapport de fin de traitement.

*REMARQUE* : la génération d'un enregistrement des données de référence EEG ne saurait remplacer les procédures de *collecte des données de référence EEG* décrites ci-dessus.

## *INDICATEUR DE CONVULSION ICTAL LINE™*

Lorsque la collecte des données de référence EEG par le Thymatron® System IV est terminée et que le message lumineux « READY » (PRÊT) s'affiche, une fine ligne noire est imprimée le long de la partie supérieure de la bande de papier d'enregistrement lorsque l'amplitude de l'EEG dépasse une valeur de référence spécifiée. Une ligne noire continue indique une activité convulsive continue. Une ligne discontinue ou intermittente indique une activité convulsive fluctuante ou intermittente. Une interruption définitive de la ligne noire indique la fin de la convulsion EEG tel que déterminé par le Thymatron® System IV. *Attendre plusieurs secondes avant d'appuyer sur le bouton « START/STOP » pour terminer l'enregistrement, car l'ordinateur a besoin de temps pour traiter et notifier les critères d'évaluation de la convulsion et les indices.*

## *CRITÈRES D'ÉVALUATION ET INDICES*

Une fonction unique du Thymatron® System IV (brevets américains : 4873981, 4878498, 5269302 et 5871517) fournit deux estimations déterminées par ordinateur de la durée de la crise induite, dérivées des données EEG et EMG.

Détermination EEG automatique des critères d'évaluation de la convulsion

Le Thymatron® System IV surveille continuellement l'EEG pour identifier les paramètres de l'activité convulsive et imprimer la durée de la convulsion EEG, en secondes, sur le rapport de fin de traitement, **à condition que les procédures de collecte des données de référence EEG aient été mises en œuvre de manière appropriée et que le message « READY » (PRÊT) se soit affiché.** (Si le stimulus thérapeutique est administré avant l'apparition du message « READY » (PRÊT), l'analyse automatique EEG ne sera pas exécutée et le



*rapport de fin de traitement générera le message « Données de référence non disponible ».)*

Dans environ 10 à 20 % des traitements par ECT, le critère d'évaluation de l'EEG n'est pas aisément déterminé (Abrams, 1997). Ceci survient habituellement lorsque l'activité paroxysmale diminue trop progressivement pour fournir un critère clairement visible, ou lorsque l'EEG post-convulsif immédiat contient une activité d'amplitude élevée. Dans ces conditions, l'incapacité de détecter un critère EEG précis est envisageable avec toute méthode d'examen. Ictal Line™ peut présenter un profil de lignes discontinues en marche et en arrêt, et le rapport de fin de traitement peut indiquer : « Le critère d'évaluation EEG n'est pas détecté ».

Détermination EMG (moteur) automatique des critères d'évaluation de la convulsion

Le Thymatron® System IV est livré avec un moniteur EMG activé dans le canal 3. Lorsque les électrodes de surveillance EMG sont appliquées correctement, les fils conducteurs et le câble de surveillance connectés, le tracé EMG apparaît automatiquement sur l'enregistrement papier après la fin du stimulus thérapeutique.

Le Thymatron® System IV surveille constamment l'EMG au niveau de l'activité de la crise motrice et imprime la durée de la crise en secondes sur le rapport de fin de traitement. La collecte des données de référence EMG n'est ni requise ni possible lors de la génération de telles mesures.



CAUTION

Les mesures de la durée de la convulsion calculées par ordinateur, y compris l'indicateur de convulsion Ictal Line™, sont dérivées uniquement par calcul et sont fournies pour aider, et non remplacer, la réflexion du médecin. L'activité convulsive peut se poursuivre dans le cerveau après que tout ou partie des rapports informatiques signalent la fin de la convulsion. L'artéfact peut également être interprété comme activité convulsive par les programmes informatiques.

## PARAMÉTRAGE DE LA POSITION ET DU GAIN

Les paramètres d'usine « GAIN » et « POSITION » prédéfinis sont censés produire les meilleurs résultats. Pour ceux privilégiant des paramètres personnalisés, noter que « POSITION » sera toujours paramétrée après « GAIN », car le positionnement du tracé sur le papier d'enregistrement dépend de l'amplitude ou du gain du signal. Ainsi, il est toujours nécessaire de définir le « GAIN » sur un canal spécifique avant de définir la « POSITION ».

Accéder à la fonction FlexDial et tourner vers le canal (n) où (n) est 1, 2, 3 ou 4.

Appuyer sur le FlexDial pour afficher le réglage de gain actuel pour le canal (n).

La désactivation du gain pour le numéro de canal [n] désactive l'impression de ce canal.

Le gain du canal [n] peut être ajusté entre 10 et 2 000 (microvolts).

Enfoncer le FlexDial pour afficher la position du tracé.

Le réglage de la position du numéro de canal [n] sur Auto sélectionne le positionnement automatique



La définition de Position pour le numéro de canal [n] sur une valeur comprise entre 0 et 800 détermine sa position.

Appuyer à nouveau sur le FlexDial pour revenir à la sélection des canaux.

Appuyer sur le commutateur de test d'impédance pour verrouiller de nouveaux paramètres de gain et de position.

*REMARQUE : les amplitudes des tracés diminuent lorsque les nombres de gain augmentent.*

## ARRÊT DE L'IMPRESSION SUR UN CANAL

Pour arrêter l'impression sur un canal donné, placer le gain sur « OFF » pour ce canal. Si un canal donné a été éteint, les canaux doivent être placés en position « AUTO » pour espacer uniformément les tracés restants sur le papier.

## CHANGER RAPIDEMENT LE GAIN EEG

*CONSEIL : pour changer rapidement le gain dans tous les canaux EEG, alors que l'imprimante fonctionne, maintenir enfoncé puis tourner le FlexDial™ pour imprimer successivement de nouvelles valeurs de gain sur le papier. Relâcher le FlexDial™ pour verrouiller la valeur souhaitée lorsqu'elle apparaît.*

## MESURES DE QUALITÉ DE LA CONVULSION

Le Thymatron® System IV propose 7 mesures de qualité de la convulsion sous le niveau de fonction « INDEXES » (INDICES) qui peuvent être activées ou désactivées. La surveillance EEG doit être activée pour obtenir ces mesures. Leurs intitulés et désignations FlexDial™ sont les suivants :

<i>Indice énergétique moyen de la convulsion</i>	ASEI	ON/OFF
<i>Indice de suppression post-ictale</i>	PSI	ON/OFF
<i>Puissance maximale soutenue et durée jusqu'au pic de puissance</i>	MSP	ON/OFF
<i>Cohérence maximale soutenue et durée jusqu'au pic de cohérence</i>	COH	ON/OFF
<i>Mesures d'amplitude Université de Duke</i>	DUKE	ON/OFF

L'INDICE ÉNERGÉTIQUE MOYEN DE LA CONVULSION (ASEI) intègre la puissance EEG ictale totale à travers toute la crise et divise le résultat par la durée totale de la crise.

L'INDICE DE SUPPRESSION POST-ICTALE (PSI) mesure la réduction du pourcentage de l'amplitude ictale EEG immédiatement après la fin d'une crise.

La mesure de la PUISSANCE MAXIMALE SOUTENUE (MSP) indique la valeur moyenne du segment EEG



de 10 secondes avec la puissance moyenne la plus élevée enregistrée pendant la saisie.

La DURÉE JUSQU'AU PIC DE PUISSANCE est le temps écoulé depuis la fin de la stimulation jusqu'au point de puissance EEG maximale.

La mesure de la COHÉRENCE MAXIMALE SOUTENUE (COH) indique la valeur moyenne du segment EEG de 5 secondes avec la cohérence moyenne la plus élevée enregistrée pendant la saisie.

La DURÉE JUSQU'AU PIC DE COHÉRENCE est le temps écoulé depuis la fin de la stimulation jusqu'au point de cohérence EEG maximale.

Les MESURES D'AMPLITUDE UNIVERSITÉ DE DUKE indiquent les amplitudes de 3 segments de crise (ictal précoce, ictal moyen et post-ictal) relevés par les chercheurs de l'Université de Duke pour corrélérer avec la réponse au traitement par ECT.

## CONSERVATION DES DONNÉES DE RÉFÉRENCE

La fonction de conservation des données de référence, BLV, située sous les ENDPOINTS (CRITÈRES D'ÉVALUATION), détermine la durée pendant laquelle les données de référence EEG seront conservées en mémoire après le traitement. Elle peut être définie sur une plage de 0 à 5 minutes. À l'expiration de cette durée, de nouvelles données de références EEG doivent être acquises. Cette fonction est utile pour opérer une nouvelle stimulation sans acquérir de nouvelles données de référence EEG.

## POUR ACTIVER/DÉSACTIVER LES MESURES DE QUALITÉ DE LA CONVULSION

INDICES FLEXDIAL™ : AESI ON/OFF, PSI ON/OFF, MSP ON/OFF, COH ON/OFF, DUKE ON/OFF

Au niveau de la fonction « INDEXES » (INDICES), une pression répétée sur le FlexDial™ permettra d'afficher un statut séquentiel clignotant (ON/OFF) pour l'ASEI, le PSI, MSP, COH, et les mesures de DUKE, dans cet ordre. Une rotation du FlexDial™ fera clignoter les options activer/désactiver (ON/OFF) pour chaque indice. Appuyer sur FlexDial™ pour sélectionner « ON » (MARCHE) ou « OFF » (ARRÊT) pour chaque indice et passer au suivant. Lorsque le dernier indice (DUKE) est activé/désactivé, l'affichage revient au niveau de fonction INDEXES (INDICES).

## MESURES DE LA FRÉQUENCE PAR EEG

Le Thymatron® System IV propose un écran continuellement mis à jour affichant les choix de l'utilisateur parmi les trois mesures EEG supplémentaires : le *front de fréquence spectrale 95 %* (la fréquence EEG en-dessous de laquelle 95 % de la puissance totale de l'EEG est générée), la *fréquence médiane* (la fréquence de l'EEG au-dessus et au-dessous de laquelle 50 % de la puissance est générée) et la *puissance delta relative* (le pourcentage de la puissance EEG identifiée dans la largeur de bande delta : 1,5 à 3,5 Hz).



FLEXDIAL™ EEG FREQ : SP. EDGE, MID FREQ, % DELTA

SP. EDGE	95 % du front de fréquence spectrale
MID FREQ	fréquence médiane EEG
% DELTA	puissance EEG relative dans la largeur de bande delta

Lorsque EEG FREQ est activé avec une de ces options, la collecte des données de référence EEG a été obtenue et le message « READY » (PRÊT) s'affiche. Les valeurs sont affichées en permanence dans la LED à 8 caractères. Après plusieurs secondes, « READY » (PRÊT) est remplacé par la lettre « R » à droite des valeurs EEG affichées.

## SÉLECTION DE LA VITESSE D'IMPRESSION PAPIER

Le Thymatron® System IV est fourni avec une vitesse papier fixée à 25 mm/s. Des vitesses alternatives du papier de 10 mm/s et 50 mm/s peuvent être sélectionnées *ou l'impression complètement interrompue*, de la façon suivante :

FLEXDIAL™ PRINTOUT : PRINT 10, PRINT 25, PRINT 50

*ARRÊT COMPLET DE L'IMPRESSION*

FLEXDIAL™ PRINTOUT : PRINTOFF

## SÉLECTION DE L'ANALYSE SPECTRALE DE PUISSANCE (FFT)

Après sélection de la vitesse du papier en tournant et en appuyant ensuite sur le FlexDial™, l'option FFT (« ON » ou « OFF ») clignote. FFT (« Fast Fourier Transform » (Transformation de Fourier rapide)) est un algorithme permettant d'extraire des informations sur la fréquence depuis le signal de l'EEG afin d'exécuter une *analyse spectrale de la puissance* qui affiche les fréquences de l'EEG sur différentes largeurs de bandes à des fins cliniques et de recherches avancées. Le Thymatron® System IV est livré avec une sortie impression FFT désactivée. Pour activer cette fonction :

FLEXDIAL™ PRINTOUT : FFT ON, FFT OFF

## SÉLECTIONS FLEXDIAL™ SPÉCIFIÉES PAR L'UTILISATEUR

Cette fonction permet à l'utilisateur de sauvegarder puis d'activer jusqu'à 8 sélections FlexDial™ spécifiées par l'utilisateur dans la mémoire du Thymatron® System IV. Les pages de paramètres FlexDial™ privilégiées par chaque médecin dans le cadre d'un programme d'usine peuvent être sauvegardées, (p. ex., faire basculer le canal 4 sur « OFF » (ARRÊT) puis « UPLOAD » (TÉLÉCHARGER) automatiquement). Une fois que les différentes sélections spécifiées par l'utilisateur ont été réalisées et verrouillées en *appuyant* sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) ou le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT), elles peuvent être sauvegardées comme sélection de l'UTILISATEUR de la façon suivante :



## FLEXDIAL™ SAVE USR : SAVE US1-SAVE US8

Une fois sauvegardées ces sélections spécifiques à l'utilisateur peuvent être rappelées avec la fonction « SETTING » (PARAMÈTRES) du boîtier FlexDial™ en sélectionnant depuis les options « SET US1 » à « SET US8 ». *S'assurer de bien mémoriser ou d'écrire sous quel chiffre une configuration spécifique a été sauvegardée, afin de pouvoir l'activer facilement.*

## PARAMÈTRES FLEXDIAL™ : SET US1 – SET US8

Lorsqu'une sélection *FlexDial*™ spécifiée par l'utilisateur est exécutée, la dot LED « USER SET » (PARAMÈTRE UTILISATEUR) sur le panneau avant s'allumera.

## RÉINITIALISER LES PARAMÈTRES FLEXDIAL™ AUX VALEURS USINE

Les valeurs programmées en usine répertoriées ci-dessous pour les 13 paramètres *FlexDial*™ sélectionnables peuvent être *réinitialisées* en groupe de la façon suivante : Pousser simplement le FlexDial™ trois fois et appuyer sur l'interrupteur d'impédance.

## PARAMÉTRAGE FLEXDIAL™ : RÉINITIALISER LES PARAMÈTRES y compris canal Gain (G) et Position (P)

CANAL 1	G1--200 µV; P1--AUTO
CANAL 2	G2--200 µV; P2--AUTO
CANAL 3	G3--1000 µV; P3--AUTO
CANAL 4	G4--1000 µV; P4--AUTO
FRÉQUENCE	variable avec le programme LOW 0,5
LARGEUR P	0,5 mS
PROGRAMME	programme LOW 0,5
CANAL 3-4	EMG-ECG
CRITÈRE D'ÉVALUATION	EEG-ON; EMG-ON; HR-ON; PHR-ON; ESA-OFF; BLV-2
INDICES	ASEI-ON; PSI-ON; MSP-ON; COH-ON; DUKE-OFF
EEG FREQ	FREQ. OFF
IMPRESSION	PRINT-25; FFT-OFF
UPLOAD	LOAD - OFF



CONSEIL : pour réinitialiser rapidement toutes les valeurs aux paramètres d'usine immédiatement après l'exécution du « SELFTEST » (AUTOTEST) à la mise sous tension, appuyer sur *FlexDial*<sup>TM</sup> trois fois de suite, puis appuyer sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE).

Pour afficher un rapport présentant les paramètres *FlexDial*<sup>TM</sup> applicables à tout moment, appuyer simplement sur *FlexDial*<sup>TM</sup> pour accéder à un niveau de fonction quelconque puis sur le bouton START/STOP (MARCHE/ARRÊT).

## TRANSFERT DE DONNÉES ENTRE UN PC ET LE THYMATRON® SYSTEM IV

Le Thymatron® System IV permet à l'opérateur d'envoyer des données (téléversement) ou de recevoir des données (saisie ou téléchargement) depuis un ordinateur personnel. Les transferts de données requièrent l'utilisation du logiciel GENIE<sup>TM</sup> IV, qui est livré avec le Thymatron® System IV. Les données peuvent être *alphanumériques*, comme le nom de l'hôpital ou les informations sur le patient, ou prendre la forme d'un EEG, un ECG ou un EMG numérisé.

À l'exception du nom de l'hôpital, toutes les données à télécharger doivent dans un premier temps être chargées sur un ordinateur au moyen du logiciel GENIE<sup>TM</sup> IV. Le téléchargement des données sur le Thymatron® System IV permettra d'imprimer une copie d'un traitement antérieur sur support papier.

*REMARQUE : toutes les procédures répertoriées ci-dessous requièrent l'installation du logiciel GÉNIE<sup>TM</sup> IV sur un ordinateur connecté au Thymatron® System IV via le port série RS 232 du panneau arrière et le logiciel GÉNIE<sup>TM</sup> IV ouvert dans la section appropriée. Consulter le manuel de GÉNIE<sup>TM</sup> IV pour en savoir plus.*

### SAISIE DU NOM DE L'HÔPITAL POUR LE RAPPORT IMPRIMÉ

Ce nom remplacera la ligne portant la mention Thymatron® System IV sur le rapport de lancement.

FLEXDIAL<sup>TM</sup> DATA IN : DATA IN

1. Appuyer sur le *FlexDial*<sup>TM</sup> pour afficher la dernière fonction *FlexDial*<sup>TM</sup> paramétrée.
2. Tourner le *FlexDial*<sup>TM</sup> jusqu'à ce que « DATA IN » s'affiche.
3. Appuyer une fois sur le *FlexDial*<sup>TM</sup>. « DATA IN » clignote.
4. Appuyer de nouveau sur le *FlexDial*<sup>TM</sup>. « IN » clignote.
5. Sur l'ordinateur, depuis le menu principal du logiciel GÉNIE<sup>TM</sup> IV, cliquer sur CONNECT (CONNEXION)  
 SEND NAME (ENVOYER LE NOM).
6. Saisir le nom de l'hôpital dans le champ « Nom à envoyer » et cliquer sur « Envoyer ».
7. Appuyer sur le bouton « IMPEDANCE TEST » (TEST D'IMPÉDANCE) ou sur « START/STOP » (MARCHE/ARRÊT) pour sortir du mode *FlexDial*<sup>TM</sup>.



## TÉLÉCHARGER LES DONNÉES DE TRAITEMENT PRÉENREGISTRÉES DEPUIS UN PC POUR RÉIMPRESSION PAR LE THYMATRON® SYSTEM IV

### FLEXDIAL™ DATA IN : DATA IN

Cette fonction permet de renvoyer des données de traitement enregistrées antérieurement vers le Thymatron® System IV. Lorsque les données sont basculées dans le Thymatron® System IV, celles-ci peuvent être réimprimées via l'option « REPRINT » (RÉIMPRIMER) sur le niveau de fonction « DATA OUT ».

1. Appuyer sur le *FlexDial™* pour afficher la dernière fonction *FlexDial™* paramétrée.
2. Tourner le *FlexDial™* jusqu'à ce que « DATA IN » s'affiche.
3. Appuyer une fois sur le *FlexDial™*. « DATA IN » clignote.
4. Appuyer de nouveau sur le *FlexDial™*. « IN » clignote.
5. Sur l'ordinateur, depuis le menu principal du logiciel GÉNIE™ IV, cliquer sur FILE OPEN (OUVRIR FICHER). Sélectionner le fichier à envoyer et cliquer sur OUVRIR. Depuis le menu principal, cliquer sur CONNECT (CONNEXION) SEND DATA (ENVOYER LES DONNÉES).
6. Le transfert est achevé lorsque l'affichage ne clignote plus et revient sur « DATA IN ».
7. Appuyer sur le bouton « IMPEDANCE TEST » (TEST D'IMPÉDANCE) ou sur « START/STOP » (MARCHE/ARRÊT) pour sortir du mode *FlexDial™*.

Ces données de traitement remplaceront celles du dernier traitement administré et seront conservées dans la mémoire du Thymatron® System IV jusqu'à ce que l'unité soit éteinte ou un autre traitement administré. Pour réimprimer ce traitement sur un support papier, consulter la section DATA OUT ci-dessous.

### CHARGEMENT AUTOMATIQUE DES DONNÉES DE TRAITEMENT SUR UN PC

Cette fonction permet le transfert automatique de données relatives au traitement vers un PC après impression du rapport de fin de traitement. Le PC doit être connecté au Thymatron® System IV et au logiciel Genie™ IV ouvert sur la fonction appropriée : consulter le manuel du GÉNIE™ IV pour en savoir plus. Les options disponibles sont les suivantes :

- LOAD OFF Désactive la fonction UPLOAD (CHARGEMENT), aucune donnée ne sera transférée.
- LOAD RAW Envoie toutes les données EEG, y compris les points FFT et le rapport de fin de traitement.
- LOAD FFT Envoie toutes les points FFT et le rapport de fin de traitement.
- LOAD TXT Envoie le fichier ASCII du rapport de fin de traitement.

FLEXDIAL™ UPLOAD : LOAD OFF, LOAD RAW, LOAD FFT, LOAD TXT



1. Appuyer sur le *FlexDial*<sup>TM</sup> pour afficher la dernière fonction *FlexDial*<sup>TM</sup> paramétrée.
2. Tourner le *FlexDial*<sup>TM</sup> jusqu'à ce que « UPLOAD » s'affiche.
3. Appuyer et tourner le *FlexDial*<sup>TM</sup> pour faire clignoter les options ci-dessus.
4. Appuyer sur le *FlexDial*<sup>TM</sup> pour sélectionner l'option souhaitée, généralement « LOAD RAW »
5. Appuyer sur le bouton « IMPEDANCE TEST » (TEST D'IMPÉDANCE) ou sur « START/STOP » (MARCHE/ARRÊT) pour sortir du mode *FlexDial*<sup>TM</sup>.

Une fois le patient traité et le rapport de fin de traitement imprimé, le Thymatron® System IV est prêt à envoyer les données au PC. S'assurer que toutes les connexions sont correctes et que le logiciel GENIE<sup>TM</sup> IV est ouvert. Depuis le menu principal de GENIE<sup>TM</sup> IV cliquer sur CONNECT (CONNEXION)  AUTO UPLOAD (CHARGEMENT AUTO). Un petit écran s'ouvre et indique la progression du transfert. Lorsque le transfert est achevé une nouvelle fenêtre REPORT (RAPPORT) s'ouvre pour indiquer la date et l'heure du traitement.

*Remarque : le fichier transféré sera automatiquement sauvegardé sous « la date et l'heure » du traitement. Ce fichier peut ensuite être renommé et enregistré dans le fichier du patient en sélectionnant FILE  SAVE AS (FICHER ENREGISTRER SOUS) depuis le menu principal du GENIE<sup>TM</sup> IV.*

## AFFICHAGE EEG/EMG/ECG SUR L'ÉCRAN DU PC

Cette fonction permet d'afficher en temps réel tous les canaux EEG/EMG/ECG activés via l'écran du PC en fournissant une actualisation constante des tracés EEG/EMG/ECG avant et après administration du stimulus thérapeutique. *Cet affichage n'affectera pas l'enregistrement imprimé sur papier.*

Avant de lancer l'affichage, s'assurer que toutes les connexions sont correctes et que le logiciel GENIE<sup>TM</sup> IV est ouvert. Depuis le menu principal de GENIE<sup>TM</sup> IV cliquer sur WINDOW GRAPH (FENÊTRE DU GRAPHIQUE). Depuis le menu principal, cliquer sur TOOLS PLAY CONTROL (OUTILS CONTRÔLE DE LECTURE) puis sur TOOLS CHANNEL SETTING (OUTILS RÉGLAGE CANAL). Régler la taille de la fenêtre du graphique pour avoir accès aux deux écrans contextuels. Pour démarrer l'affichage, suivre la procédure ci-dessous :

1. Appuyer sur le bouton IMPEDANCE TEST (TEST D'IMPÉDANCE) pour commencer l'envoi des données.
2. Cliquer sur MONITOR dans la section PLAY CONTROL.

L'affichage s'arrêtera pendant que le stimulus de traitement est donné avec le bouton « TREAT » et il redémarrera automatiquement une fois le stimulus terminé. La fonction d'affichage n'interférera pas avec la fonction d'enregistrement sur papier, car elles ont lieu en même temps. Lorsque l'on appuie sur le bouton « START/STOP » l'affichage est arrêté.

*REMARQUE : pour combiner les fonctions d'affichage et de téléchargement automatique, aller dans le menu principal de GENIE<sup>TM</sup> IV, cliquer sur CONNECT AUTO UPLOAD (CONNECTER CHARGEMENT AUTO). Un petit écran apparaîtra avec la date et l'heure pour le nom. Renommer le fichier en utilisant les informations*



du patient, si vous le souhaitez, et cliquer sur **UPLOAD (TÉLÉCHARGER)**. Depuis le menu principal de **GENIE™ IV**, cliquer sur **WINDOWS GRAPH** et ensuite sur **TOOLS PLAY CONTROL** et **TOOLS CHANNEL SETTING** comme ci-dessus.

## **SORTIE MANUELLE DES DONNÉES DE TRAITEMENT**

Cette fonction permet d'effectuer un transfert manuel des données de traitement après la fin d'un traitement donné. Le Thymatron® System IV *conserve en mémoire uniquement le dernier traitement. Si l'unité est éteinte ou si un autre traitement est administré avant le transfert de données, ces données seront perdues.* Cette fonction peut être utilisée lorsqu'un traitement occasionnel doit être stocké sur le PC. S'assurer que toutes les connexions sont correctes et que les procédures de **GENIE™ IV** sont suivies. Étudier le manuel du logiciel **Genie™ IV**. Les options pour « **DATA OUT** » sont :

**REPRINT** Réimprime un dossier complet du traitement qui vient d'être administré ou peut être utilisé pour réimprimer les données du traitement que le PC vient de recevoir.

**RAW DATA** Envoie toutes les données, y compris les points FFT et le rapport de fin de traitement.

**FFT DATA** Envoie toutes les points FFT et le rapport de fin de traitement.

**RESULTS** Envoie le fichier ASCII du rapport de fin de traitement.

**RETURN** Revient au niveau de fonction **DATA OUT** du *FlexDial™*.

**FLEXDIAL™ DATA OUT : REPRINT, RAW DATA, FFT DATA, RESULTS, RETURN**

1. Appuyer sur le *FlexDial™* pour afficher la dernière fonction *FlexDial™* paramétrée.
2. Tourner le *FlexDial™* jusqu'à ce que « **DATA OUT** » s'affiche.
3. Appuyer et tourner le *FlexDial™* pour faire clignoter les options répertoriées ci-dessus.
4. Appuyer sur le *FlexDial™* pour sélectionner l'option souhaitée, généralement « **RAW DATA** » (**DONNÉES BRUTES**).
5. Le message « **OUT** » apparaît lorsque les données sont transférées sur l'ordinateur.
6. Si aucune donnée de traitement n'est stockée en mémoire, le message « **EMPTY** » (**VIDE**) clignotera et il n'y aura pas de transfert de données.
7. Depuis le menu principal de **GENIE™ IV** cliquer sur **CONNECT RECEIVE DATA (CONNECTER RÉCEPTION DONNÉES)**. Le petit écran contextuel indiquera la progression du transfert. Lorsque celui-ci est terminé, un nouvel écran contextuel **REPORT (RAPPORT)** contiendra les données. Ce fichier peut être sauvegardé en utilisant l'option du menu principal **FILE SAVE AS (FICHIER ENREGISTRER SOUS)**.
8. Lorsque le transfert est achevé, l'affichage du *FlexDial™* revient sur « **DATA OUT** ».



9. Appuyer sur le bouton « IMPEDANCE TEST » (TEST D'IMPÉDANCE) ou sur « START/STOP » (MARCHE/ARRÊT) pour sortir du mode *FlexDial*™.

## RÉIMPRIMER LE DERNIER TRAITEMENT

Le Thymatron® System IV conserve en mémoire automatiquement le dernier traitement. Si le papier d'enregistrement est épuisé ou endommagé, le dernier traitement peut être réimprimé à l'aide de cette fonction. Cette fonction « RÉIMPRESSIION » permet également de réimprimer les données de traitement qui *viennent* d'être transférées au Thymatron® System IV depuis le PC. Dans les deux cas, seul le dernier traitement en mémoire sera réimprimé.

*Noter que si l'imprimante Thymatron est redémarrée après l'impression du dernier traitement et qu'elle fonctionne pendant plus de trente (30) secondes, ces données seront considérées comme le dernier traitement et le traitement précédent imprimé juste avant le redémarrage sera supprimé de la mémoire. Si l'unité est éteinte, si un autre traitement est transféré de l'ordinateur ou un autre traitement est administré, les données du traitement antérieur seront perdues.* La procédure de réimpression des données du traitement est la suivante :

### FLEXDIAL™ DATA OUT : REPRINT

Lorsque les données sur le traitement sont réimprimées, le message « REPRINT » clignotera jusqu'à ce que toutes les données soient réimprimées, après quoi l'imprimante s'arrêtera automatiquement, dans la mesure où les données originales sont présentées dans le rapport de fin de traitement.

## RÉGLER LA DATE ET L'HEURE DU RAPPORT IMPRIMÉ

Pour modifier ou réinitialiser l'heure ou la date, procéder comme suit : accéder au mode *FlexDial*™, tourner jusqu'au niveau de fonction « CLOCK » (HORLOGE) puis alterner *pression* et *rotation* du *FlexDial*™ pour les sélections suivantes :

### FLEXDIAL™ CLOCK: MONTH DAY YEAR HOUR MIN

MOIS	01 - 02
JOUR	01 - 31
ANNÉE	00 - 99
HEURE	00 - 24
MIN	00 – 60



## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

### REMARQUES GÉNÉRALES

1. Un artefact généré en externe est indiqué si tous les canaux indiquent le même modèle superposé ou interférant avec le signal. Essayer de repositionner l'électrode pour éliminer ce modèle.
2. Un artefact d'alimentation secteur est indiqué si tous les canaux présentent une ligne continue épaisse. Essayer de repositionner l'électrode pour l'éliminer.
3. Une grande décharge statique peut entraîner la réinitialisation du système. Le système repasserait par le « SELFTEST » et serait prêt à traiter en environ cinq secondes. Pour réduire l'électricité statique, s'assurer de maintenir une humidité suffisante dans la salle de traitement et d'avoir un bon système de mise à la terre sur le secteur.
4. Une impulsion haute fréquence importante (par exemple, provenant de l'équipement d'imagerie électromagnétique) peut provoquer la réinitialisation du système. Le système repasserait par le « SELFTEST » et serait prêt à traiter en environ cinq secondes. Si cela se produit, s'assurer d'identifier le ou les dispositifs à l'origine de ces impulsions et maintenir une distance suffisante entre le Thymatron® System IV et ces dispositifs pour éviter que cela se reproduise. Si ce n'est pas possible un blindage peut être nécessaire.
5. Cet équipement médical électrique nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans ce chapitre.
6. L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter l'équipement électrique médical.

### LISTE ET CÂBLES ET ACCESSOIRES

Numéro d'article	Description
#ECET-P	Câble de traitement ECT noir, connecteur plastique Thymatron® System IV
#ECEP-4	Câble de surveillance EEG/ECG/EM pour connecteur plastique System IV
#ELDSC-9	Fils conducteurs de surveillance pour le Thymatron® System IV, fils 24 po, jeu de 9.
#ELDS-BR	Fils conducteurs de surveillance pour le Thymatron® System IV, fils 60 po, jeu de 2.
#ELDS-SP	Fil conducteur de surveillance, répartiteur, deux fils en un.
#ERTH	Poignée/câble de traitement à distance



CAUTION

L'utilisation d'accessoires et de câbles différents de ceux spécifiés ci-dessus, à l'exception de ceux vendus par Somatics LLC ou ses distributeurs agréés en tant que pièces de rechange, peut entraîner l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité du Thymatron® System.



## ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

### Orientation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Les systèmes ECT Thymatron® sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un Thymatron® System doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Thymatron® Systems utilise l'énergie RF uniquement pour les fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférence sur l'équipement électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les systèmes Thymatron® conviennent à l'utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	



CAUTION

Thymatron® System ne doit pas être utilisé près de ou empilé sur tout autre équipement. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le rendement du Thymatron® System doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



## IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

### Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les systèmes ECT Thymatron® sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un Thymatron® System doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 – niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±15 kV (air) ±8 kV (contact)	±8 kV (air) ±8 kV (contact)	La décharge électrostatique sur l'air à ±15 kV nécessite dans certains cas un redémarrage du système. Une fois redémarré, le système revient en mode de fonctionnement normal.
Transitoire/salve électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV for les ports d'alimentation ±1 kV for les ports entrée/sortie	±2 kV for les ports d'alimentation ±1 kV for les ports entrée/sortie	Les TER peuvent générer des artéfacts sur les formes d'ondes imprimées. Celles-ci peuvent être différenciées des formes d'ondes physiologiques. Pour réduire ces effets, la qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0% $U_T$ pou 0,5 cycle 0% $U_T$ pour 1 cycle 70% $U_T$ pour 25 cycles 0% $U_T$ pour 250 cycles	Rempli	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le Thymatron® System est utilisé continuellement pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé de l'alimenter depuis une source sans interruption.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)	30 A/m		Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE :  $U_T$  est la principale tension alternative avant l'application du niveau d'essai



## Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les systèmes ECT Thymatron® sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un Thymatron® System doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 – niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Perturbations HF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance plus proche du Thymatron® System, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P}$ $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P} \quad 80MHz \text{ to } 800MHz$ $d = \left(\frac{7}{E1}\right)\sqrt{P} \quad 800MHz \text{ to } 2,5 GHz$
Perturbations HF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	<p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.</p> <div style="text-align: center;"> </div>

Remarque 1 : À 80 Mhz et 800 Mhz, la fréquence la plus haute s'applique

Remarque 2 : Ces instructions ne s'appliquent pas dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



<sup>a</sup> Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio (cellulaire/sans fil) téléphones et radios mobiles terrestres, radio amateur, émissions de radio AM et FM ne peuvent pas être prédites avec précision théoriquement. Pour évaluer l'environnement magnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du Thymatron® System est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Thymatron® System doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est constatée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du Thymatron® System.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m



## Distances de séparation recommandées entre l'équipement mobile de communication RF et le Thymatron® System

Les systèmes ECT Thymatron® sont destinés à une utilisation dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou utilisateur du Thymatron® System peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF mobile et portable (transmetteurs) et le Thymatron® System selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un Thymatron® System doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur  W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur  m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7}{E1}\right)\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée via l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 Mhz et 800 Mhz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences plus élevée s'applique

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

Remarque 3 : les distances de séparation établies assureront un fonctionnement en toute sécurité du Thymatron® System. Toutefois, il peut y avoir du bruit sur les formes d'ondes imprimées.



**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE**  
**Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

SOMATICS, LLC.  
720 Commerce Drive  
Venice, Florida 34292 USA

représentée dans l'Union européenne par FBI Medizintechnik, GmbH  
Bergstrasse 12, Taufkirchen, 82024, Allemagne

déclare que les produits distribués marqués CE sont conformes aux types couverts par le  
numéro de certificat CE 86253CE01, délivré par DEKRA,  
conformément à l'annexe II de la directive médicale 93/42/CEE

De plus, nous assurons et déclarons que les produits distribués marqués CE,  
mentionnés et relevant de la classe IIb satisfont aux dispositions de  
la directive CE qui leur est applicable.



Cette déclaration est basée sur l'application du système de qualité approuvé pour  
la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, conformément à l'annexe II de la directive CE.  
La conformité de l'assurance qualité de la production exposée en Annexe II.

Cette déclaration est appuyée par la certification du système qualité basée sur les  
normes harmonisées ISO 13485:2016

N° de certification du système qualité 3819575

Cette déclaration de conformité couvre les appareils d'électroconvulsivothérapie (ECT) Thymatron et est valable pour  
tous les produits distribués par Somatics, LLC. portant la marque CE, y compris le Thymatron® System IV, commençant  
par le numéro de série 40020 et le Thymatron System® II, commençant par le numéro de série 40236 et se terminant par  
le numéro de série 41950.



## INDEX

### A

Accéder au mode FLEXDIAL™ 33  
ACTIVER/DÉSACTIVER LES MESURES DE QUALITÉ DE LA CONVULSION 51  
ADDENDUM I (MODIFICATIONS DU FIRMWARE) 68  
ADDENDUM II (PLACEMENT DES ÉLECTRODES) 70  
ADDENDUM III (INSTRUCTIONS AU PATIENT) 76  
ADDENDUM IV (ORGANIGRAMME FLEXDIAL) 78  
ADDENDUM V (TEST MOCA) 79  
ADDENDUM VI (INSTRUCTIONS POUR LES ANCIENNES ÉLECTRODES DE STIMULATION EN MÉTAL) 80  
ADDENDUM VII (TABLEAUX DE PROGRAMME) 82  
ADMINISTRATION DU STIMULUS THÉRAPEUTIQUE 46  
AFFICHAGE EEG/EMG/ECG SUR L'ÉCRAN DU PC 56  
AFFICHAGE LUMINEUX DES FONCTIONS 30  
APPLICATION DES ÉLECTRODES DE STIMULATION 38  
ARRÊT COMPLET DE L'IMPRESSION 52  
arrêt de l'impression 50  
AUTRES RISQUES 11  
Avertissements 7

### C

câble de stimulation 35  
CARACTÉRISTIQUES 26  
CHANGER RAPIDEMENT LE GAIN EEG 50  
CHARGEMENT AUTOMATIQUE DES DONNÉES DE TRAITEMENT SUR UN PC 55  
COHÉRENCE MAXIMALE SOUTENUE 51  
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 59  
CONNEXION DU CÂBLE DE STIMULATION 35  
CONNEXION DU CÂBLE DE SURVEILLANCE 36  
CONNEXIONS DES FILS CONDUCTEURS 36  
Conservation des données de référence 35, 51  
CONSIGNES DE CHARGEMENT DU PAPIER 35  
CONSIGNES DE SÉCURITÉ 7  
CRISE TARDIVE 45  
CRITÈRES D'ÉVALUATION ET INDICES 48

### D

DATA IN 35, 54, 55  
DATA OUT 35, 55, 57, 58  
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE 65

Détermination EEG automatique des critères d'évaluation de la convulsion 48  
Détermination EMG (moteur) automatique des critères d'évaluation de la convulsion 49  
données de référence EEG 29, 30, 36, 39, 41, 48, 52  
DOSE DU STIMULUS POUR ECT BILATÉRALE 44  
DOSE DU STIMULUS POUR ECT UNILATÉRALE 44  
DURÉE DES CONVULSIONS EEG 48

### E

Effets indésirables 10  
EFFETS INDÉSIRABLES 10  
effets secondaires 11, 18, 19  
ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES 60  
ENREGISTREMENT PAPIER DE L'EEG 48  
EXPLICATION DES SIGNES ET DES SYMBOLES 28

### F

FFT 52  
FLEXDIAL™ [fonction] [options] 33  
FONCTIONNEMENT DU FLEXIDAL™ 32  
Fréquence médiane 27, 51  
Fréquence médiane EEG 52  
Front de fréquence spectrale 27, 51, 52

### I

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 61  
Indicateur de convulsion Ictal Line™ 48  
INDICE ÉNERGÉTIQUE MOYEN DE LA CONVULSION (ASEI) 50  
INSTALLATION 29

### L

Les fonctions FLEXDIAL™ et ce qu'elles contrôlent 34

### M

MESURES DE LA FRÉQUENCE PAR EEG 51  
Mesures de qualité de la convulsion 27, 50  
MESURES DE QUALITÉ DE LA CONVULSION 50  
MÉTHODE DU 45  
Mises en garde 8



MODE D'EMPLOI 29  
MOLETTE PERCENT ENERGY (TAUX D'ÉNERGIE) 30  
Moniteur de convulsion Audible EEG™ 47, 48

## P

PARAMÉTRAGE DE LA POSITION ET DU GAIN 49  
POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE 37  
PRÉCAUTIONS 8  
PRISES DU PANNEAU AVANT 32  
PROCÉDURE DE TITRATION DU STIMULUS 44  
Procédure du mode FlexDial™ 33  
PRODUCTION DU STIMULUS 26  
PROGRAMME DE STIMULATION: PROGRAMME D'USINE 42  
programmes de stimulation 30, 31, 34, 42  
PROTECTION BUCCALE 40  
PUISSANCE MAXIMALE SOUTENUE 50

## R

RÉFÉRENCES 20  
RÉGLER LA DATE ET L'HEURE DU RAPPORT IMPRIMÉ 58  
RÉIMPRIMER LE DERNIER TRAITEMENT 58  
RÉINITIALISER LES PARAMÈTRES FLEXDIAL™ AUX VALEURS  
USINE 53

## S

SAISIE DU NOM DE L'HÔPITAL 54  
SCHÉMA DE TRAITEMENT CLASSIQUE 45

SÉLECTION DE LA DOSE DE STIMULATION 42  
SÉLECTION DE LA FRÉQUENCE 43  
SÉLECTION DE LA LARGEUR DE PULSATION 43  
SÉLECTION DE LA VITESSE D'IMPRESSION PAPIER 52  
SÉLECTION DES CANAUX 3 ET 4 38  
SÉLECTION DU PROGRAMME 43  
SÉLECTION DU PROGRAMME DE STIMULATION 43  
SÉLECTIONS FLEXDIAL™ SPÉCIFIÉES PAR L'UTILISATEUR 52  
SIGNES ET SYMBOLES 28  
SORTIE MANUELLE DES DONNÉES DE TRAITEMENT 57  
Sortir du mode FLEXDIAL™ 33  
SURVEILLANCE DES CONVULSIONS 26, 36, 47  
SURVEILLANCE DES CONVULSIONS EEG 47  
SYMPTÔMES MANIAQUES 46  
SYMPTÔMES PSYCHIATRIQUES 46

## T

TECHNIQUE DE L'ECT 12  
TEST D'IMPÉDANCE (POUR L'IMPÉDANCE STATIQUE) 39  
TEST DE L'ALARME DU CIRCUIT DE SURVEILLANCE DE SÉCURITÉ  
31  
TITRATION DU STIMULUS 44  
TRANSFERT DE DONNÉES 54

## U

Université de Duke 27, 50  
UTILISATION PRÉVUE 6



## ADDENDUM I (MODIFICATIONS DU FIRMWARE)

### Historique des modifications du firmware pour THYMATRON® SYSTEM IV

*La version logicielle de votre Thymatron® System IV imprimée à la mise sous tension.*

Chacune des mises à niveau du logiciel suivantes inclut toutes les mises à niveau précédentes.

SOFTWARE VERSION	DATE	DESCRIPTION	NÉCESSITE GENIE VERSION
4.31	6/1/99	Logiciel initial	4.5
4.32	6/15/99	Compatibilité DOS	4.5
5.00	9/1/00	Ajout de la surveillance PC en temps réel Connexion Palm®	5.0
5.10	5/1/01	Ajout des messages diagnostic pour les critères d'évaluation EEG.	5.0
5.20	8/1/01	Ajout programme LOW 0.25	5.0
5.30	5/1/02	Ajout téléchargement automatique sur PC SEI mis à niveau vers ASEI, retrait SGI Test d'impédance augmenté à 800 Hz.	6.3
5.40	11/15/02	Ajout des mesures de fréquence EEG	6.3
5.41	2/1/03	Suppression du recalibrage après mise à niveau de la puce.	6.3
5.50	7/1/04	Amélioration de l'algorithme du PSI Modification du programme via molette Percent Energy Modification du gain EEG <i>pendant</i> l'enregistrement 2X Dose, (cas échéant)	6.3
5.60	6/15/09	Ajustement de la conservation des données de référence (BLV), 0 à 5 minutes Réinitialisation données de référence EEG en poussant l'impédance Boutons de test et d'énergie simultanément Largeurs d'impulsion soit 0,25 soit 0,3 et 2X-LP	6.3



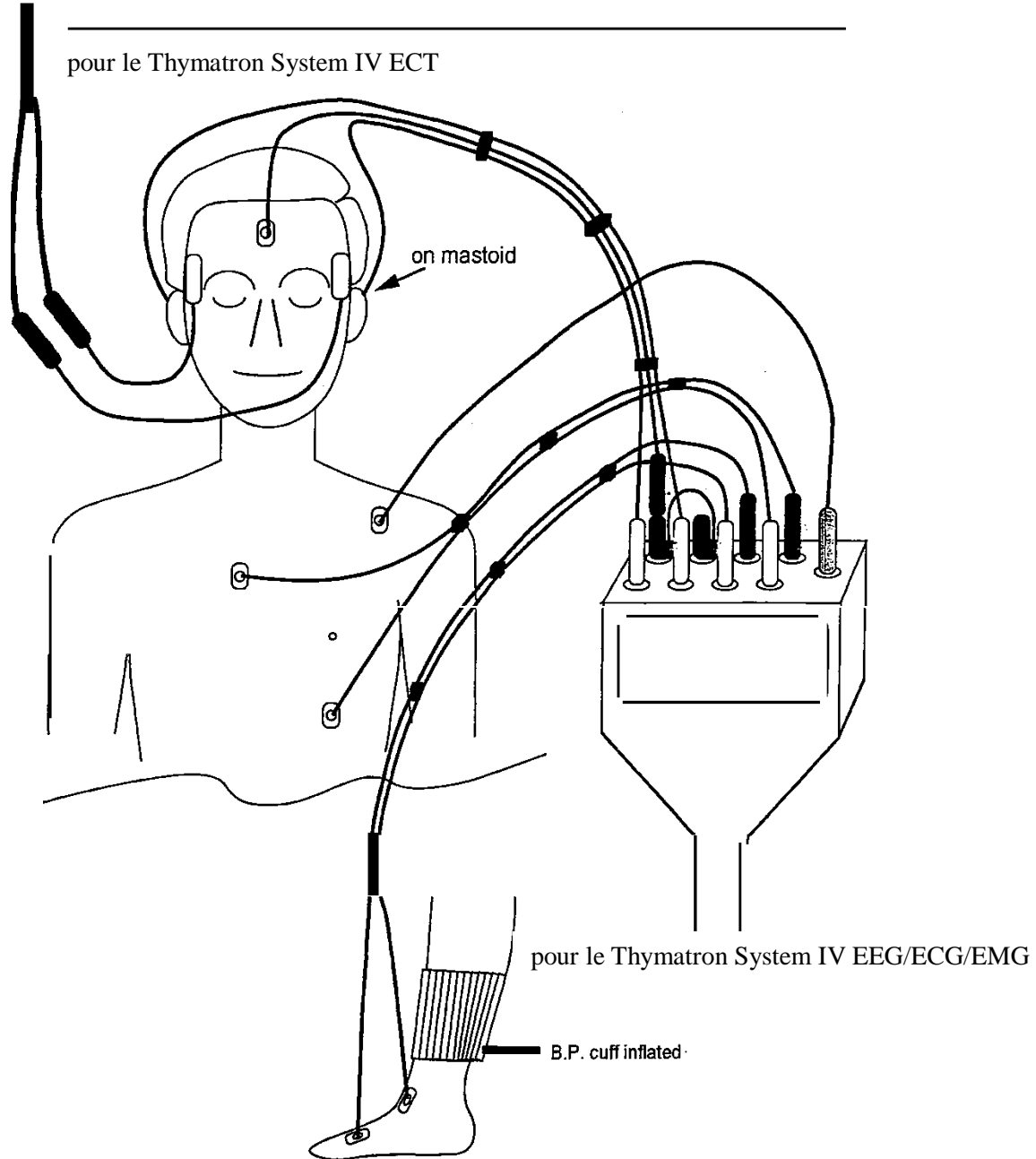
---

5.61	12/1/09	Les programmes USER s'affichent jusqu'à 70 Hz	6.3
5.62	09/07/10	Mode réinitialisation « USER » à la dernière fréquence	6.3
5.63	11/03/10	Modification des paramètres de validité des données de référence	6.3
5.71	03/22/16	Ajout du code pilote pour l'imprimante rév. B et 2X-DGx	6.8
5.72	01/10/18	Redémarrage automatique de l'imprimante activé	6.81b
5.80	11/12/18	Ajout 1% incréments standard	6.81b



## ADDENDUM II (PLACEMENT DES ÉLECTRODES)

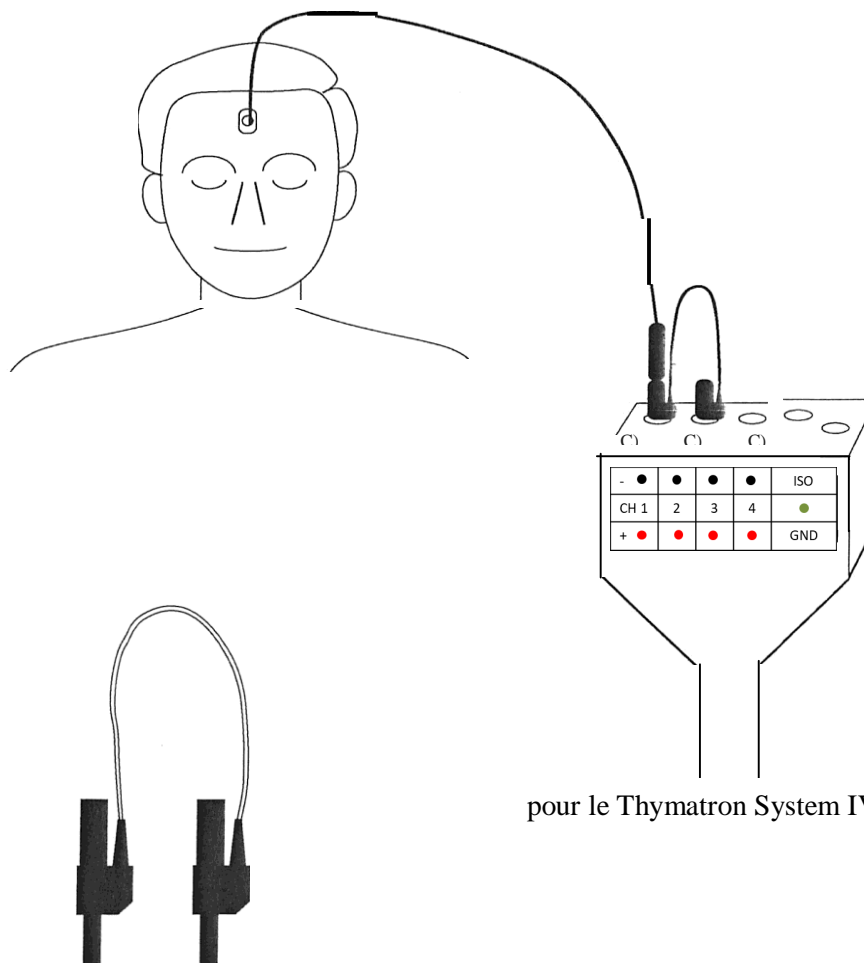
4 canaux définis avec répartiteur -> 2 EEG, 1EMG, 1 canal ECG\*



\*Connexions d'électrodes pour les canaux 1, 2 EEG, canal 3 EMG, canal 4 enregistrement ECG



## Répartiteur d'électrode

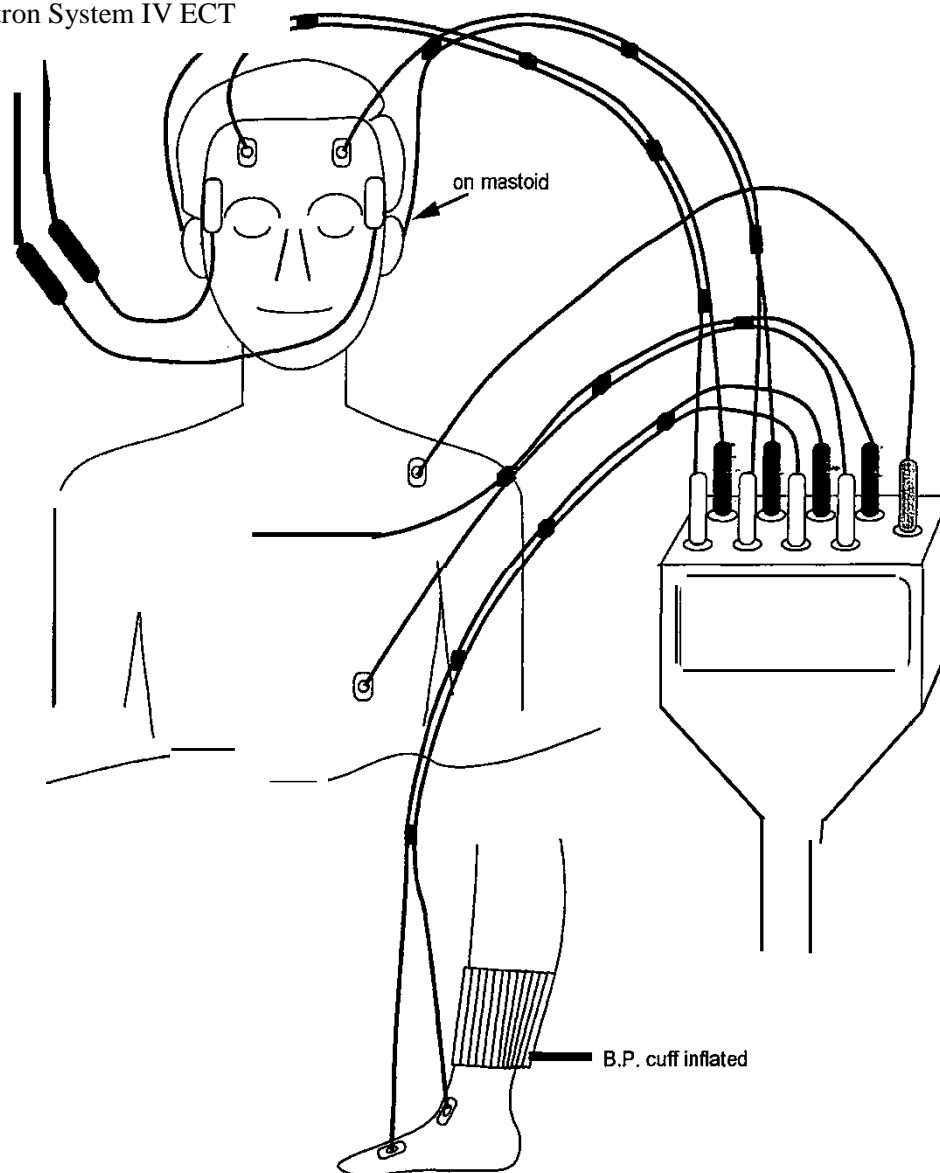


pour le Thymatron System IV EEG/ECG/EMG



4 canaux définis -> 2 EEG, 1 EMG, 1 canal ECG\*

pour le Thymatron System IV ECT

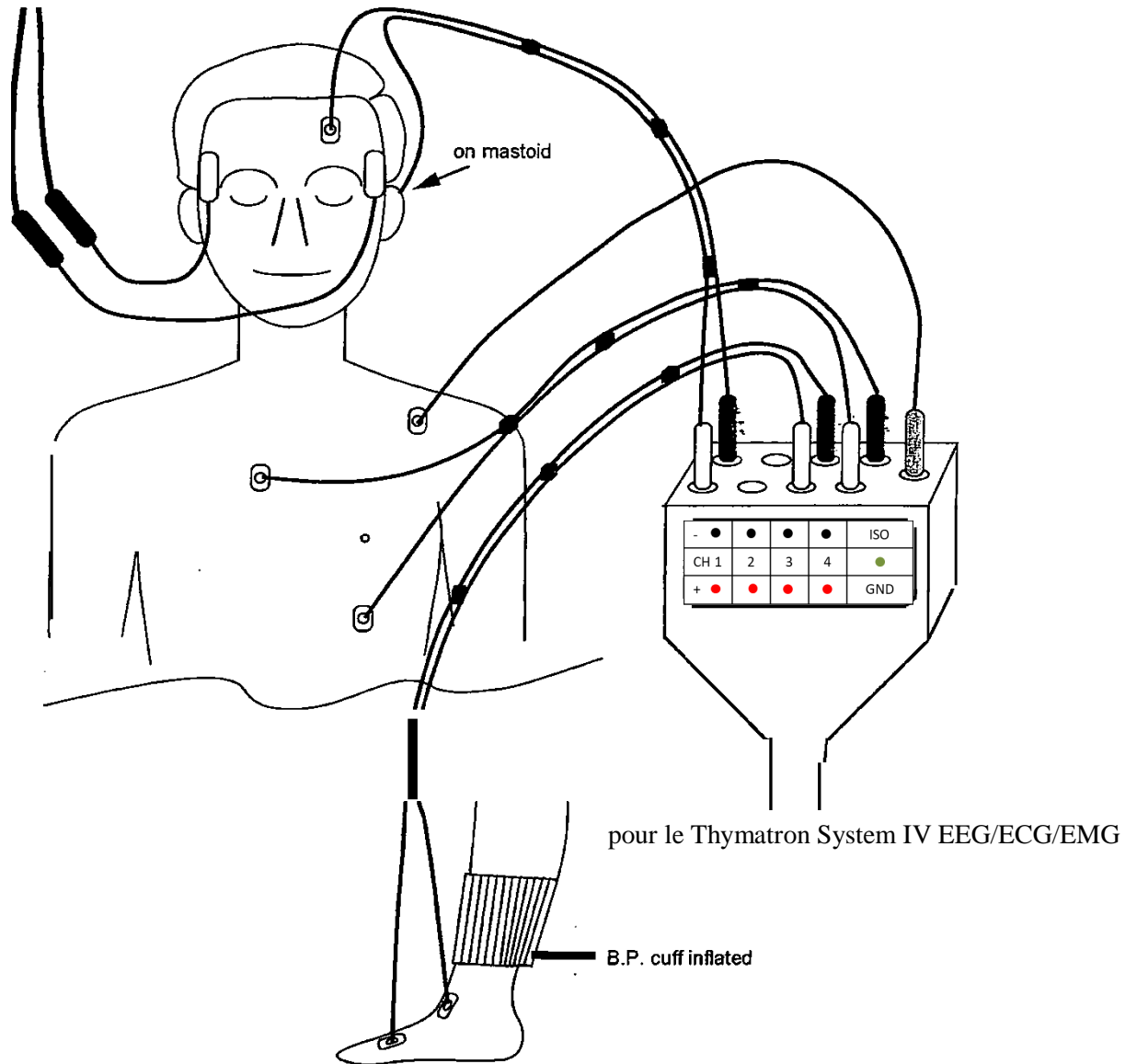


\*Connexions d'électrodes pour les canaux 1, 2 EEG, canal 3 EMG, canal 4 enregistrement ECG



3 canaux définis -> 1 EEG 1 EMG, 1 canal ECG

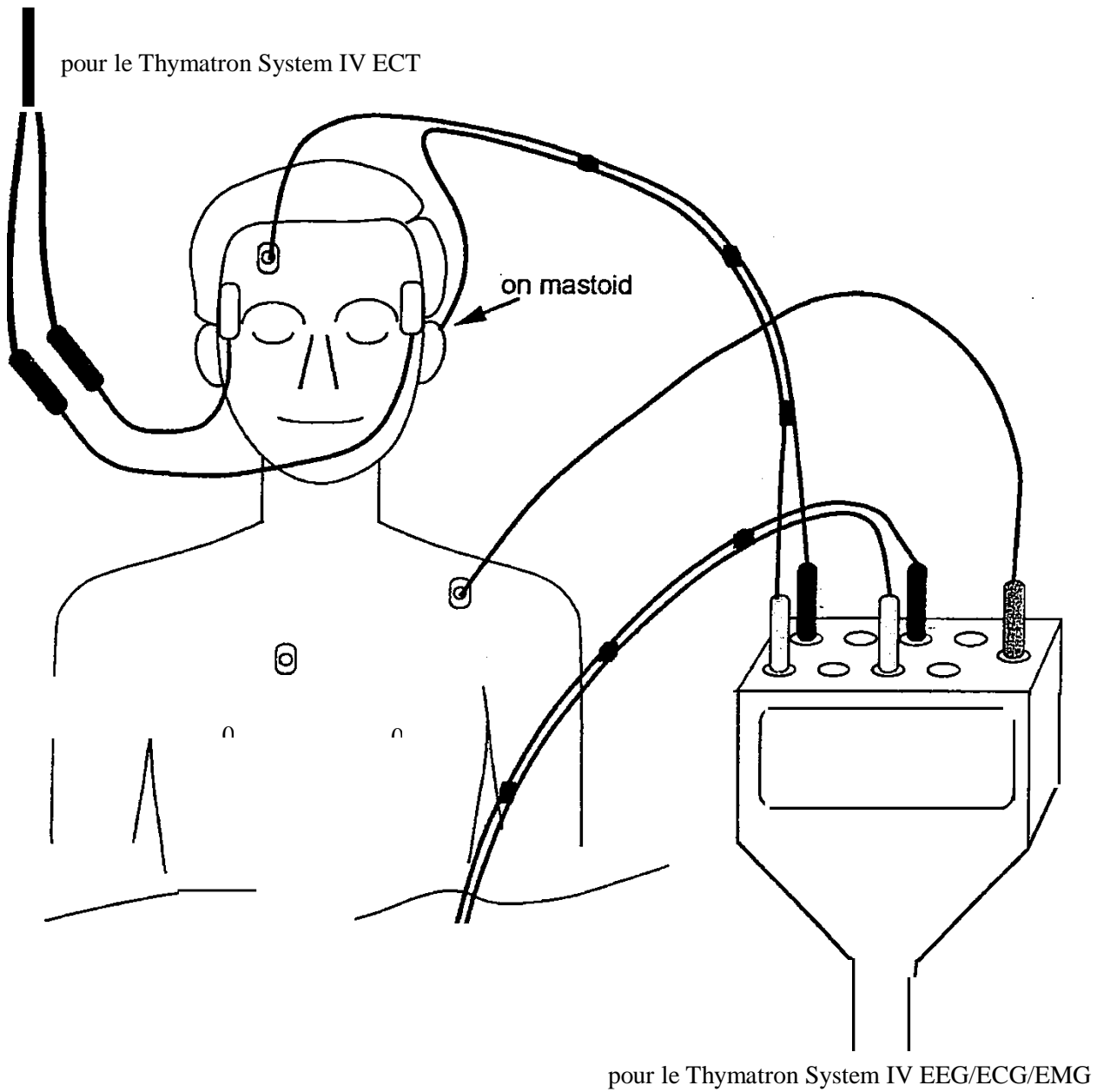
pour le Thymatron System IV ECT



\*Connexions d'électrodes pour l'enregistrement du canal 1 EEG, du canal 3 EMG, du canal 4 ECG



2 canaux définis -> 1 EEG, 1 canal EMG\*

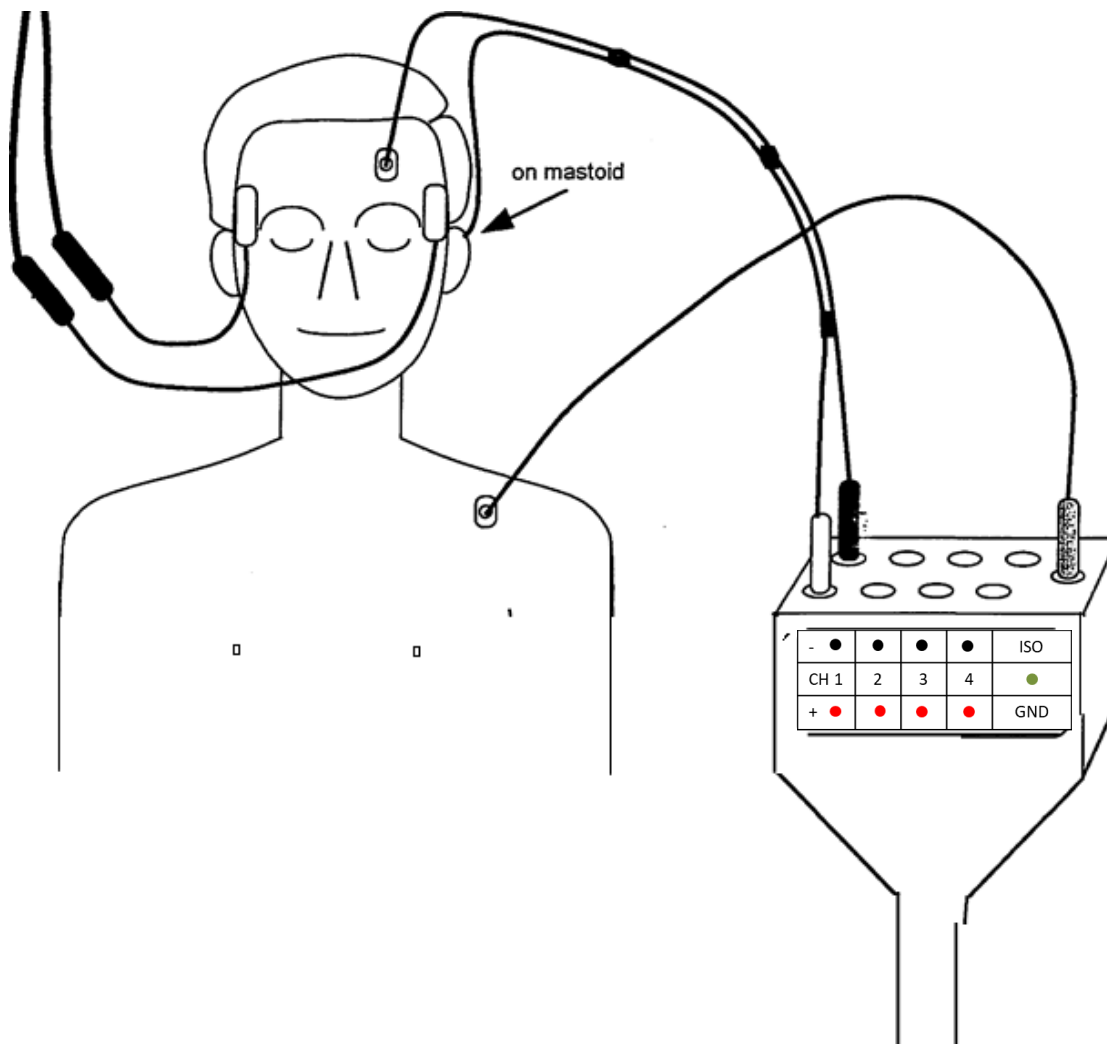


\*Connexions d'électrodes pour l'enregistrement du canal 1 EEG, du canal 3 EMG



1 canal défini -> 1 canal EEG\*

pour le Thymatron System IV ECT



pour le Thymatron System IV EEG/ECG/EMG

\*Connexions d'électrodes pour l'enregistrement du canal 1 EEG



## ADDENDUM III (INSTRUCTIONS AU PATIENT)

### Consignes de sécurité



CAUTION

Pour les patients atteints d'une tumeur cérébrale, d'un anévrisme cérébral, d'un infarctus du myocarde, d'une insuffisance coronarienne, d'une insuffisance cardiaque ou d'un anévrisme aortique, il convient de consulter des spécialistes en neurologie ou en cardiologie pour déterminer les précautions supplémentaires à prendre, le cas échéant.



WARNING

Lorsqu'il est utilisé comme prévu, ce dispositif permet de soulager les symptômes à court terme. L'efficacité et la sécurité à long terme du traitement ECT n'a pas été démontrée.



WARNING

L'utilisation d'un dispositif ECT peut être associée à une désorientation, une confusion et des problèmes de mémoire.

L'électroconvulsivothérapie peut être associée à la désorientation, la confusion et des problèmes de mémoire, y compris une perte de mémoire à court terme (antérograde) et à long terme (rétrograde ou auto biographique). Selon la majorité des données cliniques, ces effets secondaires tendent à disparaître sous quelques jours à quelques mois après le dernier traitement par ECT. Bien que l'incidence de la perte permanente de mémoire cognitive n'ait pas été corroborée par la littérature clinique, certains patients ont signalé une perte permanente de souvenirs d'événements de leur vie personnelle (c.-à-d. mémoire autobiographique).

Les patients traités par ECT peuvent présenter des symptômes maniaques (y compris l'euphorie et/ou l'irritabilité, l'impulsivité, l'accélération des pensées, l'inattention, le délire de grandeur, la volubilité et la diminution du besoin de sommeil) ou une aggravation des symptômes psychiatriques pour lesquels ils sont traités. Des patients en dépression ont tenté de se suicider même après l'ECT. La diminution partielle de la dépression peut augmenter le risque de suicide.

Les risques physiques de l'ECT peuvent inclure (dans l'ordre de fréquence de survenue) : douleur/inconfort somatique (y compris maux de tête, douleurs musculaires et nausées), brûlures de la peau; traumatisme physique (y compris fractures, contusions, blessures causées par des chutes, blessures dentaires et buccales), crises d'épilepsie prolongées ou tardives, complications pulmonaires (hypoxémie, hypoventilation, aspiration, obstruction des voies respiratoires supérieures), complications cardiovasculaires (arythmies cardiaques, crise cardiaque, tension artérielle élevée ou basse et accident vasculaire cérébral) et décès.



## Test clinique

Depuis que la FDA a autorisé le dispositif Somatics Thymatron ECT pour la commercialisation en 1984, plus de 4 300 dispositifs Thymatron ont été utilisés dans le monde entier. De nombreuses études cliniques ont évalué l'utilisation de ce dispositif dans le traitement de la dépression grave. Les taux d'amélioration pour les maladies dépressives ont varié d'un rétablissement négligeable à un rétablissement complet, la plupart des études signalant une amélioration importante. Aucune dégradation clinique importante n'a été signalée.

Aucun événement indésirable majeur ou décès n'a été signalé dans la littérature médicale nommant le dispositif d'ECT Thymatron, et aucun effet indésirable important n'a été trouvé dans les nombreuses études biochimiques d'imagerie cérébrale et d'évaluation de l'impact de ces traitements. Les principaux effets indésirables de l'ECT avec un dispositif Thymatron ont été limités à des perturbations réversibles à relativement à court terme de la mémoire verbale et non verbale et de la cognition générale, et la plupart des études montrent en fait une amélioration de ces fonctions plusieurs semaines ou mois après le traitement. Une seule étude a révélé une déficience de la mémoire de reconnaissance spatiale un mois après l'ECT.

## Schéma de traitement classique

Le Thymatron System IV fonctionne pendant que le patient est rendu inconscient par l'anesthésie en fournissant une brève dose contrôlée de courant électrique au cuir chevelu afin d'induire une crise cérébrale. Cette crise modifie les substances chimiques du cerveau appelées neurotransmetteurs, dont on sait qu'elles sont efficaces pour traiter la dépression et la catatonie. Au cours de la crise, le dispositif mesure la réaction du cerveau, des muscles et du cœur au stimulus électrique. La convulsion s'arrête généralement d'elle-même après une à deux minutes. Dans le cas contraire, elle peut être arrêtée par le médecin en administrant un médicament connu. Un schéma de traitement classique est deux à trois séances par semaine pendant deux à trois semaines. Certains patients ont besoin d'un traitement plus long.

## Bénéfices potentiels :

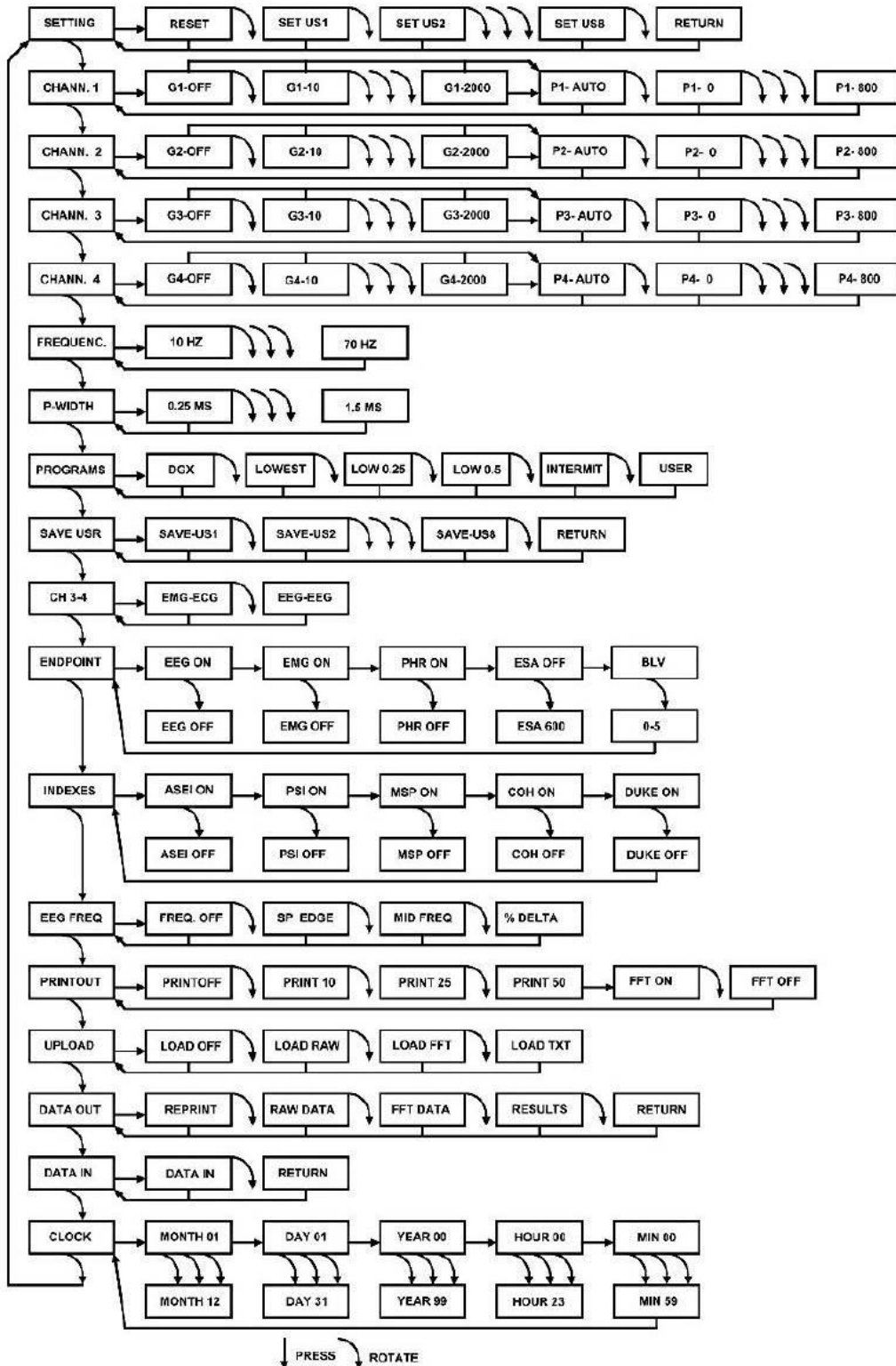
Les bénéfices potentiels de l'ECT incluent un soulagement des symptômes de catatonie, de trouble majeur de dépression, ou de trouble bipolaire qui ont fait l'objet du traitement.

## Traitements alternatifs :

Les alternatives au traitement ECT, selon le diagnostic primaire et l'état du patient, peuvent inclure des médicaments antidépresseurs, des médicaments contre l'anxiété, du lithium, des médicaments antipsychotiques, une thérapie comportementale et/ou une psychothérapie.

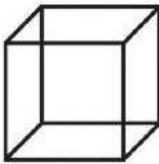
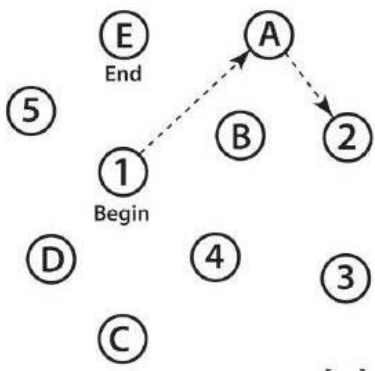
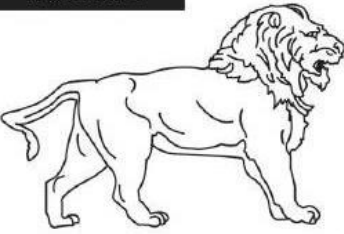
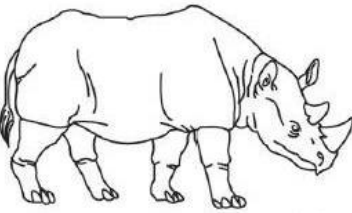
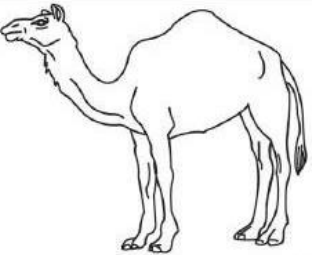


## ADDENDUM IV (ORGANIGRAMME FLEXDIAL)





## ADDENDUM V (TEST MOCA)

<b>MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT (MOCA)</b> Version 7.1 Original Version		NAME : _____ Education : _____ Sex : _____	Date of birth : _____ DATE : _____																		
<b>VISUOSPATIAL / EXECUTIVE</b>		Copy cube 	Draw CLOCK (Ten past eleven) (3 points)																		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Contour <input type="checkbox"/> Numbers <input type="checkbox"/> Hands																		
<b>NAMING</b>																					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>																		
<b>MEMORY</b>		Read list of words, subject must repeat them. Do 2 trials, even if 1st trial is successful. Do a recall after 5 minutes.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">FACE</td> <td style="text-align: center;">VELVET</td> <td style="text-align: center;">CHURCH</td> <td style="text-align: center;">DAISY</td> <td style="text-align: center;">RED</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1st trial</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2nd trial</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		FACE	VELVET	CHURCH	DAISY	RED	1st trial						2nd trial					
	FACE	VELVET	CHURCH	DAISY	RED																
1st trial																					
2nd trial																					
<b>ATTENTION</b>		Read list of digits (1 digit/ sec.). Subject has to repeat them in the forward order Subject has to repeat them in the backward order	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: right;">[ ] 2 1 8 5 4</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: left;">[ ] 7 4 2</td> </tr> </table>	[ ] 2 1 8 5 4	[ ] 7 4 2																
[ ] 2 1 8 5 4																					
[ ] 7 4 2																					
Read list of letters. The subject must tap with his hand at each letter A. No points if ≥ 2 errors		[ ] F B A C M N A A J K L B A F A K D E A A A J A M O F A A B																			
Serial 7 subtraction starting at 100		[ ] 93    [ ] 86    [ ] 79    [ ] 72    [ ] 65 4 or 5 correct subtractions: <b>3 pts</b> , 2 or 3 correct: <b>2 pts</b> , 1 correct: <b>1 pt</b> , 0 correct: <b>0 pt</b>																			
<b>LANGUAGE</b>		Repeat : I only know that John is the one to help today. [ ] The cat always hid under the couch when dogs were in the room. [ ]																			
Fluency / Name maximum number of words in one minute that begin with the letter F		[ ] _____ (N ≥ 11 words)																			
<b>ABSTRACTION</b>		Similarity between e.g. banana - orange = fruit [ ] train - bicycle [ ] watch - ruler																			
<b>DELAYED RECALL</b>		Has to recall words WITH NO CUE	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">FACE</td> <td style="text-align: center;">VELVET</td> <td style="text-align: center;">CHURCH</td> <td style="text-align: center;">DAISY</td> <td style="text-align: center;">RED</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">[ ]</td> <td style="text-align: center;">[ ]</td> <td style="text-align: center;">[ ]</td> <td style="text-align: center;">[ ]</td> <td style="text-align: center;">[ ]</td> </tr> </table>	FACE	VELVET	CHURCH	DAISY	RED	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]								
FACE	VELVET	CHURCH	DAISY	RED																	
[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]																	
<b>Optional</b>		Category cue	Points for UNCUED recall only																		
Multiple choice cue																					
<b>ORIENTATION</b>		[ ] Date    [ ] Month    [ ] Year    [ ] Day    [ ] Place    [ ] City																			
© Z.Nasreddine MD		www.mocatest.org																			
Administered by: _____		Normal ≥ 26 / 30																			
		<b>TOTAL</b> _____ / 30																			
		Add 1 point if ≤ 12 yr edu																			



## ADDENDUM VI (INSTRUCTIONS POUR LES ANCIENNES ÉLECTRODES DE STIMULATION EN MÉTAL)



CAUTION

Dans tous les cas, s'assurer avant de transmettre le stimulus électrique que le patient est sous anesthésie, que ses muscles sont complètement détendus, que l'oxygène est administré, que la ventilation est soutenue, qu'un protecteur buccal est en place et que l'impédance est testée.

Pour l'ECT bitemporale avec deux poignées d'électrode, insérer une électrode en métal plate dans chaque poignée. Enficher le câble de traitement dans les prises sur les poignées. Appliquer le gel électrode conducteur sur la partie plate et lisse de chaque électrode. Lorsque la stimulation électrique est prête à être délivrée, maintenir chaque électrode fermement sur le site déterminé.

Avec une poignée de traitement à distance, le bouton de traitement se trouve sur une seule poignée. En l'absence de poignée de traitement à distance, le bouton TREAT (TRAITER) est actionné par une seconde personne familiarisée avec son fonctionnement. Pour l'ECT bifrontale, cette procédure est la même, à l'exception des électrodes métalliques bombées. De même, pour un placement temporal antérieur droit gauche, l'électrode droite est plate, et la gauche est bombée. Pour l'ECT unilatérale droite, l'électrode temporale est plate et l'électrode près du sommet est bombée.

Pour les ECT bitemporales, on utilise un serre-tête en caoutchouc pour maintenir les électrodes métalliques : cela est généralement fait avant l'anesthésie afin que le patient puisse aider en tenant sa tête vers le haut. Insérer une électrode plate dans le premier trou du bandeau perforé et une deuxième électrode plate à une distance de 8 à 10 pouces, selon la taille de la tête du patient. Positionner la première électrode à environ un pouce au-dessus du point médian d'une ligne droite imaginaire entre le méat auditif externe et le canthus externe de l'œil. C'est généralement sur la partie plate de la tempe.

Ensuite, tout en maintenant la première électrode en place, enrouler le bandeau perforé sur le front et positionner la deuxième électrode au même endroit sur la tempe opposée. Enrouler le bandeau autour de l'arrière de la tête et insérer une autre perforation du bandeau sur la première électrode. Ajuster la position du bandeau pour que les électrodes soient situées à l'emplacement prévu. Enficher le câble de traitement dans les prises sur les électrodes métalliques.

Appliquer le gel électrode sur la partie plate de chaque électrode. Si vous êtes familiarisé avec cette méthode vous pouvez appliquer le gel une fois que les deux électrodes sont dans le bandeau avant leur placement sur la tête. Pour l'ECT bifrontale, cette procédure est la même, à l'exception des électrodes métalliques bombées. De même, pour un placement temporal antérieur droit gauche, l'électrode droite est plate, et la gauche est bombée.

Pour l'ECT unilatérale droite selon le placement de d'Elia à l'aide du bandeau en caoutchouc perforé, le bandeau est utilisé uniquement pour maintenir une électrode plate sur la tempe droite. La procédure est similaire à la TCE bitemporale, sauf qu'une seule électrode est placée dans le bandeau. Placer une électrode à ventouse dans une poignée d'électrode, appliquer un gel d'électrode et positionner sur le cuir chevelu, juste à côté du sommet. Si le



---

patient a des cheveux près du vertex, certains médecins les rasent. Le rasage n'est pas nécessaire si l'on utilise du gel d'électrode en abondance, mais cela rend la zone glissante et après le traitement, le gel doit être éliminé par lavage.

**Avec toutes les méthodes, le test d'impédance est effectué avec les deux électrodes fermement appliquées et le câble de traitement branché dans les prises d'électrode. Le bouton TEST d'impédance est ensuite enfoncé. Si le résultat est supérieur à 3 000 ohms, une ou les deux électrodes ne sont pas branchées correctement au câble ou sur la tête. Peut-être que les électrodes se sont déplacées de la position prévue, le câble est délogé ou cassé, ou un gel plus conducteur est nécessaire.**



## ADDENDUM VII (TABLEAUX DE PROGRAMME)

### Energy / Énergie – Joules

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Charge (mC)	5	10.1	15.1	20.2	25.2	30.2	35.3	40.3	45.4	50.4	55.4	60.4	65.5	70.1	75.6	80.6	85.7	90.7	95.8	101	106	110.9
Joules	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0	19.0	20.0	21.0	22.0

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Charge (mC)	116	121	126	131	136	141	146	151	176.4	202	227	252	277	302	328	353	378	403	428	454	479	504
Joules	23.0	24.0	25.0	25.9	26.9	27.9	28.9	29.9	34.9	39.9	44.9	49.9	54.9	59.9	64.9	69.9	74.9	79.8	84.8	89.8	94.8	99.8

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200
Charge (mC)	529	554	580	605	630	655	680	707	731	756	781	806	832	857	882	907	932	958	983	1008
Joules	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200

**Remarque :** l'énergie délivrée en Joules est une approximation et est basée sur une impédance d'électrode de 220 Ohm.



**CAUTION**

Des valeurs énergétiques supérieures à 100 % sont disponibles dans les régions réglementées CE, p. ex. CEE (Communauté économique européenne) et certaines autres régions spécifiques.

### DGx Program / Programme DGx

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Fréquence, Hz	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	6	11	17	22	28	34	39	45	50	56	62	67	73	78	84	90	95	101	106	112	118	123
Durée, secondes	0.08	0.17	0.27	0.35	0.45	0.55	0.63	0.73	0.82	0.92	1.02	1.10	1.20	1.28	1.38	1.48	1.57	1.67	1.75	1.85	1.95	2.03

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	30	30	30	50	50	50	50	50	50	50	50	50	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	129	134	140	146	151	157	162	168	196	224	252	280	308	336	364	392	420	448	476	504	532	560
Durée, secondes	2.13	2.22	2.32	1.45	1.50	1.56	1.61	1.67	1.95	2.23	2.51	2.79	2.19	2.39	2.59	2.79	2.99	3.19	3.39	3.59	3.79	3.99

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200		
Fréquence, Hz	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	588	616	644	672	700	728	756	784	812	840	868	896	924	952	980	1008	1036	1064	1092	1120		
Durée, secondes	4.19	4.39	4.59	4.79	4.99	5.19	5.39	5.59	5.79	5.99	6.19	6.39	6.59	6.79	6.99	7.19	7.39	7.59	7.79	7.99		



## Lowest Charge Rate (0.25) / Plus faible niveau de charge (0,25) (Pas PW de 0,25 à 100 %)

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
Fréquence, Hz	10	10	10	10	10	20	20	20	20	20	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	40	40
Largeur d'impulsion, ms	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
Nombre de pulsations	22	45	67	90	112	134	157	179	202	224	246	269	291	314	336	358	381	403	426	448	470	493	
Durée, secondes	1.05	2.20	3.30	4.45	5.55	3.33	3.90	4.45	5.03	5.58	4.08	4.47	4.83	5.22	5.58	5.95	6.33	6.70	7.08	7.45	5.86	6.15	

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	40	40	40	50	50	50	50	50	50	60	70	70	40	50	50	50	60	60	60	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Nombre de pulsations	515	538	560	582	605	627	650	672	784	896	1008	1120	616	672	728	784	840	896	952	1008	1064	1120
Durée, secondes	6.43	6.71	6.99	5.81	6.04	6.26	6.49	6.71	7.83	7.46	7.19	7.99	7.69	6.71	7.27	7.83	6.99	7.46	7.93	7.19	7.59	7.99

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200		
Fréquence, Hz	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	0.55	0.55	0.6	0.6	0.65	0.65	0.7	0.7	0.75	0.75	0.8	0.8	0.85	0.85	0.9	0.9	0.95	0.95	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	1069	1120	1073	1120	1077	1120	1080	1120	1083	1120	1085	1120	1087	1120	1089	1120	1091	1120	1092	1092	1120	1120
Durée, secondes	7.63	7.99	7.66	7.99	7.69	7.99	7.71	7.99	7.73	7.99	7.74	7.99	7.76	7.99	7.77	7.99	7.79	7.99	7.99	7.79	7.99	7.99

## Low 0.25 Charge Rate / Faible niveau de charge 0,25

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Fréquence, Hz	10	10	10	10	10	20	20	20	20	20	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	40	40
Largeur d'impulsion, ms	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
Nombre de pulsations	22	45	67	90	112	134	157	179	202	224	246	269	291	314	336	358	381	403	426	448	470	493
Durée, secondes	1.05	2.20	3.30	4.45	5.55	3.33	3.90	4.45	5.03	5.58	4.08	4.47	4.83	5.22	5.58	5.95	6.33	6.70	7.08	7.45	5.86	6.15

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	40	40	40	50	50	50	50	50	50	60	70	70	80	90	100	100	110	120	120	130	140	140
Largeur d'impulsion, ms	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
Nombre de pulsations	515	538	560	582	605	627	650	672	784	896	1008	1120	1232	1344	1456	1568	1680	1792	1904	2016	2128	2240
Durée, secondes	6.43	6.71	6.99	5.81	6.04	6.26	6.49	6.71	7.83	7.46	7.19	7.99	7.69	7.46	7.28	7.84	7.63	7.46	7.93	7.75	7.60	8.00

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200		
Fréquence, Hz	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140
Largeur d'impulsion, ms	0.3	0.3	0.3	0.3	0.35	0.35	0.35	0.35	0.4	0.4	0.4	0.4	0.45	0.45	0.45	0.45	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
Nombre de pulsations	1960	2053	2147	2240	2000	2080	2160	2240	2030	2100	2170	2240	2053	2116	2178	2240	2072	2128	2184	2240	2240	2240
Durée, secondes	7.00	7.33	7.66	8.00	7.14	7.43	7.71	8.00	7.25	7.50	7.75	8.00	7.33	7.55	7.78	8.00	7.40	7.60	7.80	8.00	8.00	8.00



## Low Charge Rate (0.30) / Faible niveau de charge (0,30)

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
Fréquence, Hz	10	10	10	10	10	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	30	30	30	30	30	30	30	30
Largeur d'impulsion, ms	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	
Nombre de pulsations	19	37	56	75	93	112	131	149	168	187	205	224	243	261	280	299	317	336	355	373	392	411	
Durée, secondes	0.90	1.80	2.75	3.70	4.60	2.78	3.25	3.70	4.18	4.65	5.10	5.58	6.05	6.50	6.98	4.97	5.27	5.58	5.90	6.20	6.52	6.83	

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	30	30	30	40	40	40	40	40	50	50	60	60	70	70	80	90	90	100	100	110	120	120
Largeur d'impulsion, ms	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Nombre de pulsations	429	448	467	485	504	523	541	560	653	747	840	933	1027	1120	1213	1307	1400	1493	1587	1680	1773	1867
Durée, secondes	7.13	7.45	7.77	6.05	6.29	6.53	6.75	6.99	6.52	7.46	6.99	7.77	7.33	7.99	7.58	7.26	7.77	7.46	7.93	7.63	7.38	7.78

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200		
Fréquence, Hz	130	130	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140
Largeur d'impulsion, ms	0.3	0.3	0.3	0.3	0.35	0.35	0.35	0.35	0.4	0.4	0.4	0.4	0.45	0.45	0.45	0.45	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Nombre de pulsations	1960	2053	2147	2240	2000	2080	2160	2240	2030	2100	2170	2240	2053	2116	2178	2240	2072	2128	2184	2240	2240	2240
Durée, secondes	7.53	7.89	7.66	8.00	7.14	7.43	7.71	8.00	7.25	7.50	7.75	8.00	7.33	7.55	7.78	8.00	7.40	7.60	7.80	8.00	8.00	8.00

## Lowest Charge Rate (0.30) / Plus faible niveau de charge (0,30)

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Fréquence, Hz	10	10	10	10	10	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	30	30	30	30	30	30	30
Largeur d'impulsion, ms	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Nombre de pulsations	19	37	56	75	93	112	131	149	168	187	205	224	243	261	280	299	317	336	355	373	392	411
Durée, secondes	0.90	1.80	2.75	3.70	4.60	2.78	3.25	3.70	4.18	4.65	5.10	5.58	6.05	6.50	6.98	4.97	5.27	5.58	5.90	6.20	6.52	6.83

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	30	30	30	40	40	40	40	40	50	50	60	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.35	0.35	0.40	0.40	0.45	0.45	0.50	0.50
Nombre de pulsations	429	448	467	485	504	523	541	560	653	747	840	933	1027	1120	1040	1120	1050	1120	1058	1120	1064	1120
Durée, secondes	7.13	7.45	7.77	6.05	6.29	6.53	6.75	6.99	6.52	7.46	6.99	7.77	7.33	7.99	7.42	7.99	7.49	7.99	7.55	7.99	7.59	7.99

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200		
Fréquence, Hz	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	0.55	0.55	0.6	0.6	0.65	0.65	0.7	0.7	0.75	0.75	0.8	0.8	0.85	0.85	0.9	0.9	0.95	0.95	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	1069	1120	1073	1120	1077	1120	1080	1120	1083	1120	1085	1120	1087	1120	1089	1120	1091	1120	1092	1120	1120	1120
Durée, secondes	7.63	7.99	7.66	7.99	7.69	7.99	7.71	7.99	7.73	7.99	7.74	7.99	7.76	7.99	7.77	7.99	7.79	7.99	7.79	7.99	7.79	7.99



## Low 0.5 Charge Rate / Faible niveau de charge 0,5

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
Fréquence, Hz	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Largeur d'impulsion, ms	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	
Nombre de pulsations	11	22	34	45	56	67	78	90	101	112	123	134	146	157	168	179	190	202	213	224	235	246	
Durée, secondes	0.50	1.05	1.65	2.20	2.75	3.30	3.85	4.45	5.00	5.55	3.05	3.33	3.63	3.90	4.18	4.45	4.73	5.03	5.30	5.58	5.85	6.13	

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	20	20	20	30	30	30	30	30	30	30	40	40	40	50	50	50	60	60	60	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Nombre de pulsations	258	269	280	291	302	314	325	336	392	448	504	560	616	672	728	784	840	896	952	1008	1064	1120
Durée, secondes	6.43	6.70	6.98	4.83	5.02	5.22	5.40	5.58	6.52	7.45	6.29	6.99	7.69	6.71	7.27	7.83	6.99	7.46	7.93	7.19	7.59	7.99

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200		
Fréquence, Hz	80	80	90	90	90	100	100	100	110	110	110	120	120	120	130	130	130	140	140	140	140	
Largeur d'impulsion, ms	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Nombre de pulsations	1176	1232	1288	1344	1400	1456	1512	1568	1624	1680	1736	1792	1848	1904	1960	2016	2072	2128	2184	2240	2240	
Durée, secondes	7.34	7.69	7.15	7.46	7.77	7.28	7.56	7.84	7.38	7.63	7.89	7.46	7.70	7.93	7.53	7.75	7.97	7.60	7.80	8.00	8.00	

## Intermittent / Intermittent

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Fréquence, Hz	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	6	11	17	22	28	34	39	45	50	56	62	67	73	78	84	90	95	101	106	112	118	123
Durée, secondes	0.08	0.27	0.47	0.65	0.85	1.05	1.23	1.43	1.62	1.82	2.02	2.20	2.40	2.48	2.68	2.88	3.07	3.27	3.45	3.65	3.85	4.03

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	30	30	30	50	50	50	50	50	50	50	50	50	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	129	134	140	146	151	157	162	168	196	224	252	280	308	336	364	392	420	448	476	504	532	560
Durée, secondes	4.23	4.42	4.62	2.85	3.00	3.06	3.21	3.27	3.85	4.43	5.01	5.49	4.29	4.69	5.09	5.49	5.89	6.29	6.69	7.09	7.49	7.89

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200		
Fréquence, Hz	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	80	80	80	80	90	90	90	90	100	100	100	
Largeur d'impulsion, ms	1.25	1.25	1.25	1.25	1.25	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Nombre de pulsations	470	493	515	538	560	485	504	523	541	560	579	597	616	635	653	672	691	709	728	747	747	
Durée, secondes	6.65	7.01	7.27	7.64	7.89	6.86	7.09	7.43	7.66	7.89	7.21	7.43	7.64	7.86	7.22	7.43	7.63	7.83	7.24	7.43	7.43	

# Mode d'emploi du Thymatron® System IV



CAUTION

Le programme suivant n'est disponible que dans les régions réglementées CE, p. ex. CEE (Communauté économique européenne) sur demande spéciale et dans un but de recherche uniquement.

## Split Program / Programme Split

Énergie, %	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Fréquence, Hz	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	6	11	17	22	28	34	39	45	50	56	62	67	73	78	84	90	95	101	106	112	118	123
Durée, secondes	0.05	0.10	0.16	0.21	0.27	0.33	0.38	0.44	0.49	0.55	0.61	0.66	0.72	0.77	0.83	0.89	0.94	1.00	1.05	1.11	1.17	1.22

Énergie, %	23	24	25	26	27	28	29	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fréquence, Hz	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	129	134	140	146	151	157	162	168	196	224	252	280	308	336	364	392	420	448	476	504	532	560
Durée, secondes	1.28	1.33	1.39	1.45	1.50	1.56	1.61	1.67	1.95	2.23	2.51	2.79	3.07	3.35	3.63	3.91	4.19	4.47	4.75	5.03	5.31	5.59

Énergie, %	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200	
Fréquence, Hz	50	50	50	50	50	50	50	50	60	60	60	60	60	60	70	70	70	70	70	70	70
Largeur d'impulsion, ms	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Nombre de pulsations	588	616	644	672	700	728	756	784	812	840	868	896	924	952	980	1008	1036	1064	1092	1120	
Durée, secondes	5.87	6.15	6.43	6.71	6.99	7.27	7.55	7.83	8.11	8.39	8.67	8.95	9.23	9.51	9.79	10.07	10.35	10.63	10.91	11.19	