



MAGPRO R100

Mode d'emploi



Édition FR



Copyright © 2012 Tonica Elektronik A/S. Tous droits réservés.

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

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

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

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

Sommaire

Consignes de sécurité	4
Conditions de sécurité	4
Indications pour l'usage.....	5
Contre-indications.....	5
Effets indésirables	6
Utilisateur	6
Avertissements généraux.....	6
Introduction à la stimulation magnétique	8
Présentation	9
Formes d'ondes	9
Fonctions.....	9
Interrupteur au pied.....	9
Symboles et raccordements	10
Panneau arrière	10
Commandes	11
Panneau de façade.....	11
Commandes du logiciel	12
Zone d'état (1)	12
Zone d'information (2).....	13
Zone de sélection (3)	13
Zone des touches de mode (4)	13
Démarrage	14
Procédure générale.....	14
Mode Pulsé.....	16
Mode Continu.....	16
Mode Rampe.....	17
Mode Balayage.....	18
Mode Traversée.....	18
Mode MEP.....	19
Caractéristiques techniques	20
Caractéristiques électromagnétiques.....	20
Caractéristiques mécaniques	20
Caractéristiques d'environnement.....	20
Alimentation	20
Options.....	20
Raccordements	21
Bobines de stimulation magnétique.....	22
Catalogue de accessoires de stimulation magnétique	22
Réglage de l'échelle.....	23
Caractéristiques de fonctionnement	24
Sécurité Patient	25
Sécurité: guide des bonnes pratiques	26
Entretien	28
Procédures de nettoyage et de désinfection.....	28
Gestion des déchets	28
Contrôles de sécurité	28
CEI 60601-1-1	29
Classification	30
Règles de classification	30

Consignes de sécurité

Conditions de sécurité

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

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

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

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

Quand l'appareil fonctionne à la puissance maximale, sa consommation est très élevée et peut atteindre 2300 VA. Pour prévenir tout dysfonctionnement des équipements situés à proximité, l'appareil doit être alimenté par une prise murale séparée. Cette consigne est d'autant plus importante si la puissance installée totale est basse. En cas de problème, il est recommandé, de façon générale, de demander conseil à un électricien. Veillez à utiliser le cordon d'alimentation correct, fourni avec l'appareil.

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

- Lors du raccordement de matériel médical provenant d'un local non médical ou lors du raccordement de matériel électrique non médical à cet appareil, veuillez observer les recommandations de la norme CEI 60601-1-1

relative aux conditions de sécurité des systèmes électromédicaux.

- Quand l'appareil est branché sur le secteur, les connecteurs sont sous tension, et l'ouverture des capots et le remplacement de pièces effectué avec des outils expose des éléments sous tension.
- L'appareil doit être débranché de toute source d'alimentation avant d'être ouvert pour réglages, remplacement de pièces, entretien ou réparation.
- Toute maintenance doit être effectuée par le personnel d'entretien agréé par Tonica ou autres autorisés, à l'exception des interventions décrites dans ce manuel comme étant effectuées par l'opérateur.
- Les fusibles doivent être remplacés uniquement par des fusibles d'intensité nominale identique et du type spécifié. Il est interdit d'utiliser des fusibles bricolés et de court-circuiter les porte-fusibles.
- Lorsque plus d'un équipement est connecté au patient, faire attention à l'addition des courants de fuite patient.
- Dans le cas improbable d'endommagement de la protection, l'appareil doit être retiré du service et rendu absolument impropre à l'utilisation.
- Dans ce cas, appeler le personnel d'entretien qualifié qui effectuera au moins un test fonctionnel ainsi qu'une vérification de sécurité comprenant 1) un test d'isolation, 2) un test de continuité de la masse et 3) un test de courant de fuite, conformément à la norme CEI 60601-1.
- La protection risque d'être endommagée si, par exemple, l'appareil:
 - Présente des signes d'endommagement évidents,
 - Ne remplit pas la fonction pour lesquelles il est prévu,
 - A été transporté dans de mauvaises conditions.
 - Connexion insuffisante à la terre.
 - A été soumis à l'humidité.

Indications pour l'usage

Le *MagPro* R100 est conçu comme un outil électrophysiologique permettant d'**établir des diagnostics** et de **surveiller les maladies** du système nerveux central et périphérique, à partir de l'utilisation de potentiels évoqués moteurs (PEM).

Contre-indications

- Patients ayant des matériaux implantés conducteurs ou sensibles aux champs magnétiques dans le crâne ou à moins 30cm de la bobine de traitement (exemples: sutures, clips, bobines, endoprothèses vasculaires, implants dentaires magnétiques, pompes à insuline implantées).
- Patients ayant un dispositif actif implanté activé ou contrôlé par des signaux physiologiques (exemples: pacemakers, défibrillateur cardiaque implanté [ICD], stimulateur du nerf vague [VNS] et défibrillateurs cardiaques portatifs [WCD], même retirés).
- Patients ayant eu des précédents d'épilepsie ou des crises inexpliquées.
- Patients sous traitement médicamenteux abaissant le seuil épileptique (exemple: agents neuroleptiques, antidépresseurs tricycliques).
- Patients souffrant de lésions vasculaire, traumatique, tumorale, infectieuse ou métabolique du cerveau, même sans historique de crise et sans traitement anti-convulsif.
- Patients ayant subi un accident vasculaire cérébral (AVC), un traumatisme crânien ou des migraines graves.
- Patient souffrant de privation de sommeil ou d'alcoolisme.
- Grossesse.
- Patient souffrant de troubles cardiaques graves ou récents.
- Pour tout patient suspecté d'activité paroxystique, un examen complet comprenant un EEG devrait être effectué avant d'appliquer des fréquences de stimulation de 50Hz ou plus.

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

Exemple de questionnaire standard:

1. Avez-vous déjà reçu des stimulations magnétiques dans le passé ? Si oui, avez-vous eu des effets secondaires ou des complications ?
2. Avez-vous déjà subi une IRM dans le passé ? Si oui, pouvez-vous donner la date du dernier examen.
3. Avez-vous des parties métalliques dans le cerveau ou le cuir chevelu ? (par exemple des éclats, clips, etc.). Pouvez-vous indiquer de quel métal il s'agit ?
4. Avez-vous des problèmes d'audition ou de sifflements dans les oreilles (acouphènes) ?
5. Avez-vous un implant cochléaire ?
6. Avez-vous un stimulateur cardiaque (pacemaker) ?
7. Avez-vous déjà subi une intervention chirurgicale de la moelle épinière ou du cerveau ? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de cette intervention.
8. Avez-vous un neurostimulateur (cortical, cérébral profond, du nerf vague, médullaire, etc.) implanté dans votre corps ? Si oui, pouvez-vous indiquer de quel type de stimulateur il s'agit.
9. Avez-vous un dispositif implanté de diffusion de médicament (pompe) ? Si oui, pouvez-vous indiquer de quel type de pompe il s'agit.
10. Avez-vous une valve de dérivation du liquide céphalo-rachidien pour traiter une hydrocéphalie ?
11. Avez-vous déjà eu des convulsions ou une crise d'épilepsie ?
12. Avez-vous déjà eu une perte de connaissance ou une syncope ? Si oui, pouvez-vous décrire dans quelle occasion.
13. Avez-vous déjà eu un traumatisme crânien sévère (c'est-à-dire suivi par une perte de connaissance) ?
14. Avez-vous une maladie psychiatrique ou neurologique ? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de cette maladie.
15. Avez-vous une maladie grave, notamment cardiaque ou respiratoire ? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de cette maladie.

16. Êtes-vous enceinte ou est-il possible que vous le soyez ?
17. Êtes-vous en privation de sommeil ou en décalage horaire ?
18. Avez-vous une consommation excessive de café, d'alcool ou de médicament ? Si oui, pouvez-vous indiquer la nature de la (ou les) substance(s) consommée(s).
19. Prenez-vous des médicaments ? Si oui, pouvez-vous en indiquer la liste complète.
20. Avez-vous récemment (moins d'un mois) arrêté de consommer un médicament ? Si oui, pouvez-vous indiquer lequel (lesquels).

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

Effets indésirables

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

Utilisateur

La stimulation magnétique est une technique non-invasive devant être utilisée sous le contrôle d'un personnel médical qualifié, uniquement sur des patients non anesthésiés et seulement à court-terme.

Avertissements généraux



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

Avertissements

- Ne pas utiliser cet équipement à des fins autres que celles prévues par le constructeur.
 - Le MagPro doit être utilisé sous le contrôle d'un personnel médical qualifié, uniquement sur des patients non anesthésiés et seulement à court-terme.
 - Cet appareil n'est pas compatible pour l'utilisation dans un environnement IRM.
- Veillez consulter le constructeur pour des solutions spéciales conçues pour cet usage.
- La stimulation corticale rapide peut induire des crises. Assurez-vous que les mesures de sécurité adéquates sont prises avant d'utiliser l'équipement (voir page 25)
 - Pour protéger les patients d'une explosion trop importante aux gradients magnétiques, veuillez garder le nombre de stimulations aussi bas que possible.
 - Ne pas utiliser cet équipement si un autre équipement se trouve dans un rayon de 1m de la bobine connectée.
 - Cet appareil n'est pas prévu pour l'utilisation avec des gaz anesthésiants ou autres matériaux inflammables – danger d'incendie d'origine électrique.
 - L'utilisateur doit être protégé contre les champs magnétiques à long terme (par exemple en utilisant un bras de fixation de la bobine comme le Flex Arm).
 - Des bouchons auditifs de protection sont recommandés si la bobine est utilisée près de la tête ou si le nombre de stimuli par jour excède 100.
 - Ne pas utiliser chez le jeune enfant.
 - Garder hors de portée des enfants.
 - Prenez les précautions nécessaires lors de la stimulation de patients suspectés ou diagnostiqués d'hypertension ou de tension artérielle instable.
 - Ne pas utiliser l'équipement sur des patients ayant un dispositif actif implanté activé ou contrôlé par des signaux physiologiques (exemples: pacemakers, défibrillateur cardiaque implanté [ICD], stimulateur du nerf vague [VNS] et défibrillateurs cardiaques portatifs [WCD], même retirés). Le manquement à cette restriction pourrait provoquer des blessures graves ou la mort.
 - Ne pas utiliser l'équipement sur des patients ayant des matériaux implantés conducteurs ou sensibles aux champs magnétiques dans le crane ou à moins 30cm de la bobine de traitement (exemples: électrodes implantées, stimulateurs, fragments de balle, sutures, clips, bobines, endoprothèses vasculaires, bijoux, barrettes, implants dentaires magnétiques, pompes à insuline implantées). Le

manquement à cette restriction pourrait provoquer des blessures graves ou la mort.

- Les personnes présentes lors du traitement et portant un dispositif implanté de quelque nature qu'il soit DOIVENT rester à une distance d'au moins 1m de la bobine en activité.
- Pour éviter les incertitudes il est important de constamment conserver la bobine en contact direct avec la surface du crâne, de façon aussi tangente que possible et directement au dessus de la zone de stimulation souhaitée.
- Tout équipement électrique à usage médical requiert des précautions particulières en termes de CEM et doit être installé et entretenu conformément à la documentation CEM de l'appareil.

Précautions

- Avant de connecter, lire attentivement le mode d'emploi.
- Les objets métalliques (conducteurs) se trouvant à portée du champ magnétique pourraient être projetés avec force par l'onde de stimulation. Assurez-vous qu'aucun objet métallique (anneau, pièce, etc.) ne se trouve à portée de la bobine lorsque celle-ci est activée.
- Ne pas placer la bobine de stimulation sur ou à portée de: écrans vidéo, montres, calculatrices, cartes de crédit, téléphones portables ou disques d'ordinateur. Risque de détérioration et d'effacement.
- Prenez vos précautions lors de la stimulation de patients avec des dispositifs implantés ou des objets métalliques même situés en dehors de la distance recommandée de 30cm de la bobine pendant la rTMS (exemple: sutures, pompe à insuline...).
- Des effets indésirables tels que maux de tête et sensation de brûlure peuvent apparaître après stimulation sur la tête. Référence: le guide des bonnes pratiques "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec;120(12):2008-39.
- Les effets à plus long terme de l'exposition aux champs magnétiques du MagPro ne sont pas connus. Des preuves expérimentales et observationnelles indiquent que l'exposition au type de champ magnétique produit par le MagPro ne présente pas de risque significatif d'effets indésirables à court ou long terme. Référence: Le guide des bonnes pratiques "Safety of TMS Consensus Group, Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Clin Neurophysiology. 2009 Dec;120(12):2008-39.
- Désactivez l'appareil quand il n'est pas utilisé en pressant sur le bouton Activer/Désactiver. (voir page 11).
- Avant de changer de bobine, pressez sur le bouton Désactiver afin d'éviter tout dommage au personnel et à l'appareil.
- Toujours utiliser le bras de fixation Flex Arm pour maintenir les bobines de stimulation à refroidissement actif ou passif en position pendant la stimulation.
- Un changement dans l'intensité ou la fréquence du son émis par la bobine lors des stimulations peut indiquer une détérioration à l'intérieur de la bobine. N'utilisez plus cette bobine, qui pourrait éclater. Contactez le point de service le plus proche.
- Observez toujours attentivement le manche, le corps et le câble de la bobine pour détecter des signes de craquelure, de fissure, de déformation, de changement de couleur, ou tout autre signe de détérioration avant de l'utiliser. Ne jamais utiliser une bobine présentant des signes de détérioration, ou elle pourrait éclater.
- La bobine ne doit jamais être immergée dans un liquide conducteur, y compris l'eau. L'encapsulation de la bobine tolère un certain niveau d'humidité en surface, mais de façon générale prenez soin de toujours garder les surfaces propres et sèches.
- Faites réviser votre équipement par votre distributeur local.

Introduction à la stimulation magnétique

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

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

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

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



Présentation

Formes d'ondes

Le MagPro est un stimulateur magnétique puissant et efficace, qui propose la forme d'onde: Diphasique (sinusoïdale)

Fonctions

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

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

Le MagPro R100 mémorise la dernière configuration utilisée (cinq secondes sont nécessaires pour stocker les informations) et présente donc les mêmes paramètres au démarrage suivant.

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

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

En vue de contrôler le stimulateur, un interrupteur au pied est fourni avec le MagPro R100.

Le MagPro R100 comprend cinq nouveaux modes de fonctionnement différents. Ces modes sont optimisés pour différents types de fonctionnement.

Interrupteur au pied

L'interrupteur au pied est relié au port série COM2 sur le panneau arrière du MagPro R100.

L'interrupteur au pied sert à contrôler le lancement et l'arrêt des stimulations. Pour en savoir plus, reportez-vous à la section « Démarrage ».



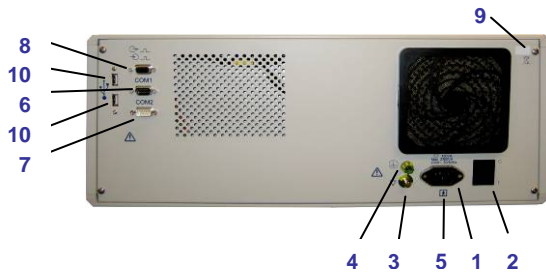
Symboles et raccordements

Panneau arrière



Veuillez consulter la documentation jointe.

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



- | | | |
|--------|-----------|---|
| | 1 | Connecteur secteur |
| I O | 2 | Bouton MARCHÉ / ARRÊT |
| | 3 | Connecteur équipotentiel |
| | 4 | Connecteur de mise à la terre |
| | 5 | Appareil de type BF, la pièce appliquée est électriquement isolée. |
| COM1 | 6 | Port série COM1 |
| COM2 | 7 | Port série COM2 |
| | | Connexion de l'interrupteur au pied (pédale) |
| | 8 | Entrée/sortie de déclenchement |
| | | Intervalle de température de stockage. Étiquette d'emballage. |
| SN xxx | 9 | Numéro de série |
| P/N | | Numéro de pièce |
| | | L'appareil est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux |
| | | Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE): Informations sur la conformité |
| | 10 | Port USB |

Bouton MARCHÉ/ARRÊT (2)

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

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

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

Interférences

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

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

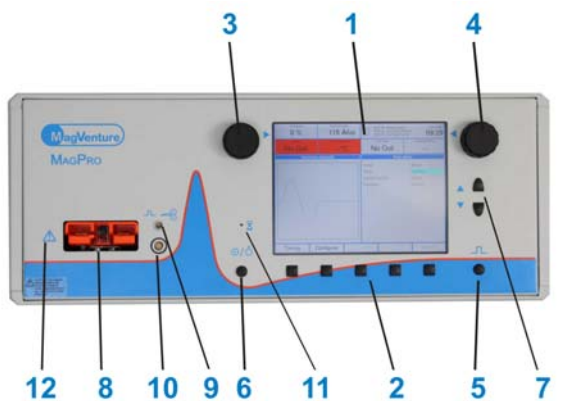
Ports USB (10)

Le port USB du haut est utilisé pour les mises à jour logicielles du MagPro.

La clé USB doit avoir une capacité 2 GB maximum et être formatée en FAT16.

Commandes

Panneau de façade



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



AVERTISSEMENT

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

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

Le panneau de façade de l'appareil possède un écran à matrice active (1) et 5 touches de mode (2). Les fonctions des touches de mode sont illustrées sur la zone d'affichage, au-dessus de chaque touche.

Molettes d'impulsion (3 + 4)

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

Bouton de déclenchement (5)

À chaque activation, une impulsion simple est déclenchée. La fonction de déclenchement est également disponible sur la poignée de la bobine.

Bouton Actif/Inactif (6)

La fonction Actif/Inactif sert à amorcer ou désamorcer l'appareil. Il est à noter que l'appareil doit être désactivé avant que les bobines ne soient remplacées.

Touches flèches (7)

Les touches flèches servent à passer entre les différents paramètres du mode affiché.

Connecteur de la bobine (8)

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

Connecteurs Lemo (9 + 10)

Le petit connecteur Lemo transmet les signaux de commande. On utilisera la connexion Lemo pour commander l'appareil depuis la poignée de la bobine. Le connecteur Lemo doit toujours être raccordé pour que la bobine soit reconnue. S'il n'est pas connecté, seules des impulsions simples sont possibles.

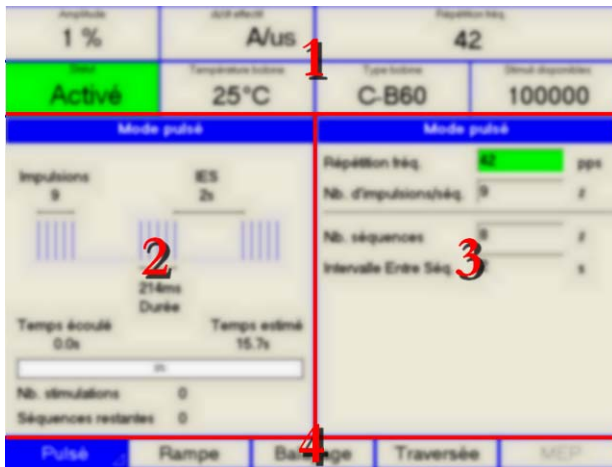
Le **connecteur Lemo supérieur** (9) s'adapte aux bobines standard sans contrôle d'intensité.

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

Voyant de démarrage (11)

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

Commandes du logiciel



1. Zone d'état
2. Zone d'information
3. Zone de sélection
4. Zone des touches de mode

Zone d'état (1)

Amplitude	di/dt effectif	Répétition fréq.	
1 %	A/us	42	
État	Température bobine	Type bobine	Stimuli disponibles
Activé	25°C	C-B60	100000

La **zone d'état** dans la section supérieure comprend des champs d'état fixes. Cette section permet de relever les paramètres suivants :

Amplitude

L'amplitude exprime le niveau de puissance de sortie relative.

di/dt effectif

Le di/dt effectif correspond à la valeur effective relevée (A/ μ s) du gradient de courant de la bobine.

Actif/Inactif

L'état Actif/Inactif indique si l'appareil peut être démarré ou pas. L'appareil doit être activé avant de pouvoir être démarré. L'appareil se désactive automatiquement si :

- la bobine surchauffe ;
- le MagPro R100 surchauffe ;
- aucune bobine n'est connectée ;
- le temps de décharge automatique est atteint (cinq minutes).

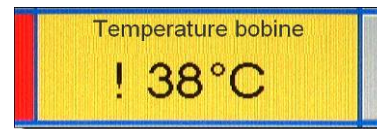
Température de la bobine

La température de la bobine indique la température effective relevée. Le champ et passe au jaune à 35 °C (95 °F), avertissant ainsi d'une surchauffe.

Lorsque la température dépasse 41 °C (106 °F), le système est automatiquement désactivé et remplacé de jaune à rouge. Afin de réutiliser l'appareil, il suffit de remplacer la bobine ou d'attendre qu'elle refroidisse.

Il est à noter que des amplitudes et des fréquences de répétition élevées font chauffer la bobine plus rapidement.

Par mesure de précaution supplémentaire, un algorithme ITP (« Intelligent Temperature Prediction ») est intégré. Cet algorithme prédit la température de la bobine plus rapidement encore que le capteur de température placé dans la bobine. L'activation de l'ITP est indiquée par le signe ! (voir l'illustration ci-dessous).



Lors de l'utilisation d'un déclencheur externe, une situation spéciale peut se produire concernant la chauffe de la bobine. Aussi est-il recommandé de ne pas déclencher plus de 100 impulsions à la fois lors de l'utilisation d'un déclencheur externe.

Type de bobine

Toutes les bobines MagVenture peuvent être utilisées avec cet appareil. Celui-ci identifie automatiquement le type de bobine via le connecteur Lemo.

Stimuli disponibles

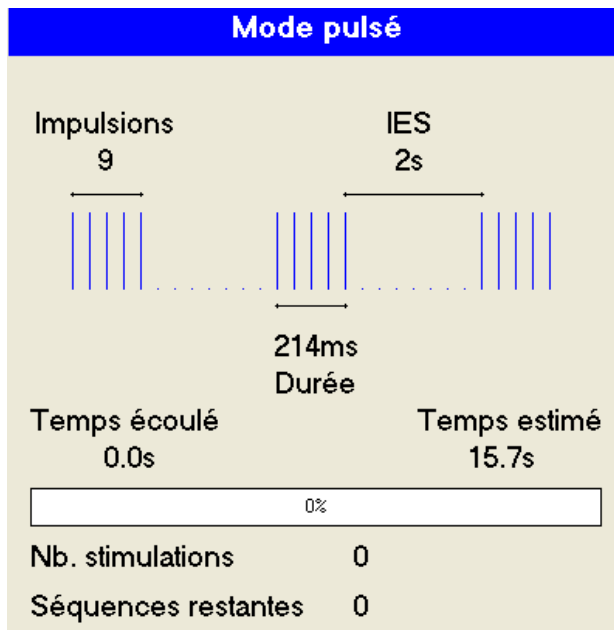
Le nombre de stimuli disponibles est calculé sur la base du type de bobine, de la température effective et de l'amplitude de stimulation. Reportez-vous également au paramètre Nb. stimulations de la **zone d'information**.

Paramètre mis en évidence

Répétition fréq. 42	
Type bobine C-B60	Stimuli disponibles 100000
Mode pulsé	
Répétition fréq.	42 pps
Nb. d'impulsions/séq.	9 #

La partie supérieure droite de l'écran affiche le paramètre mis en évidence dans la zone de sélection.

Zone d'information (2)



La partie gauche de l'écran est la **zone d'information**. Cette zone est réservée aux illustrations des configurations sélectionnées. Des informations concernant le nombre de stimulations, la durée etc. sont affichées.

Zone de sélection (3)

Mode pulsé		
Répétition fréq.	42	pps
Nb. d'impulsions/séq.	9	#
Nb. séquences	8	#
Intervalle Entre Séq.	2	s

La partie droite de l'écran indique les options possibles.

Les fonctions MagPro R100 sont structurées en différents modes qui peuvent être sélectionnés à l'aide de la touche de mode correspondante. L'appareil se met en marche dans le même mode que le dernier utilisé avant sa mise à l'arrêt.

Zone des touches de mode (4)



Le bas de l'écran affiche les cinq touches de mode. Les touches de mode permettent de sélectionner différents modes de fonctionnement, indiqués au-dessus des touches sur l'écran. Reportez-vous également au chapitre « Démarrage ».

Démarrage

Procédure générale

En général, chaque application requiert une bobine à transducteur magnétique spécifique. MagVenture propose un grand nombre de bobines de tailles et formes différentes :

- des bobines circulaires permettant de stimuler une grande zone et des bobines papillons pour une utilisation plus locales ;
- des bobines à réservoir de liquide (bobines F) et des bobines à refroidissement externe (bobines Cool) afin d'empêcher une surchauffe rapide des bobines ;
- certaines bobines sont dotées de fonctions utiles telles qu'un bouton de déclenchement et une commande intégrés dans la poignée, permettant de contrôler l'appareil à distance.

(Pour en savoir plus, reportez-vous au catalogue des accessoires.)



Raccordez la bobine aux connecteurs à l'avant. Le grand connecteur orange fournit la haute tension servant à produire la stimulation, tandis que le petit connecteur véhicule les fonctions de contrôle de la bobine (par exemple, la commande, le bouton de

déclenchement et la reconnaissance du type de bobine). Si le petit connecteur n'est pas raccordé, seuls des stimuli simples peuvent être générés. Par conséquent, afin de produire des séquences d'impulsions, le petit connecteur **doit** être raccordé.

Raccordez l'interrupteur à pied au port série COM2 sur le panneau arrière.

Une fois tous les éléments raccordés, allumez le MagPro R100 sur le panneau arrière. L'initialisation de l'appareil prend quelques minutes. Pendant ce temps, le petit voyant DEL vert à l'avant clignote.

Le MagPro R100 démarre dans le dernier mode et avec les derniers paramètres utilisés avant sa mise à l'arrêt. Cela vous permet de redémarrer immédiatement.

Lorsque les paramètres sont corrects (voir ci-après), appuyez sur le bouton Activer et augmentez progressivement l'amplitude à 20 % par exemple. Appuyez sur le bouton de déclenchement sur la poignée de la bobine ou sur l'interrupteur au pied pour produire un stimulus.

Stimulation simple



Poignée de la bobine

La fonction de stimulation simple est située sur le bouton de déclenchement du MagPro R100 (partie inférieure droit du panneau de façade) et sur la poignée de la bobine.

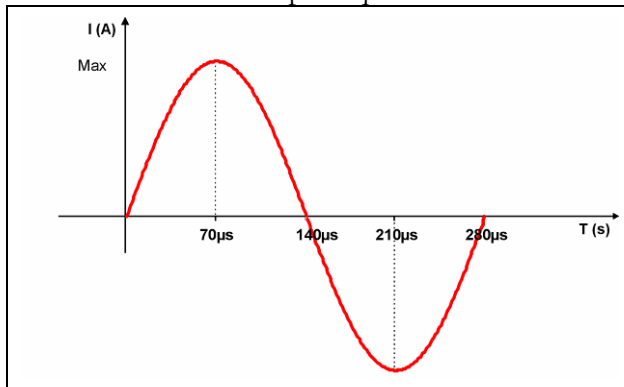
Lors de l'application d'une stimulation simple, le moindre déplacement de la commande sur la poignée peut modifier le paramètre d'amplitude du fait du paramétrage absolu de la poignée. Si le MagPro R100 est réglé sur 25 % et la commande de la poignée indique max., le fait de toucher la molette peut augmenter l'amplitude jusqu'à 100 %.

Sens du courant

Le courant traverse la bobine en suivant le sens des flèches indiquées sur le boîtier de la bobine. Le sens du courant induit dans le tissu est toujours opposé au sens du courant de la bobine.

Forme d'onde

La forme d'onde est diphasique.



La forme d'onde diphasique est plus efficace en termes de puissance que la forme d'onde monophasique.

Temps décharge automatique

Afin d'empêcher toute stimulation magnétique non intentionnelle, l'appareil se décharge automatiquement cinq minutes après la dernière stimulation.

Langue

Des langues « d'écran » différentes peuvent être sélectionnées en mode de maintenance (pour passer en mode de maintenance, appuyez sur l'interrupteur au pied durant le démarrage).

Signal sonore d'avertissement de séquence

Le « signal sonore d'avertissement de séquence » prépare le patient à la séquence suivante. Le signal sonore retentit deux secondes avant le début de chaque séquence. L'IES (intervalle entre séquences) doit être de cinq secondes minimum pour permettre l'émission d'un signal sonore d'avertissement.

L'appareil comprend cinq modes de fonctionnement : Pulsé, Continu, Rampe, Balayage et Traversée. Chaque mode peut être sélectionné à l'aide de la touche de mode correspondante.

Chaque mode est subdivisé en plusieurs lignes d'options (par exemple, la fréquence de répétition et le nombre de séquences), contrôlées à l'aide des touches flèches sur la droite

En cas de modification des paramètres en cours de marche, les séquences sont arrêtées.

Tous les paramètres sont représentés dans chaque ligne (contrôlés à l'aide de la molette d'impulsions à droite).

Sélection d'un mode

Sélectionnez un mode adéquat à l'aide de la touche de mode. Les modes sont optimisés pour différents types de fonctionnement.

Mode Pulsé

Amplitude 1 %	d/dt effectif A/us	Répétition fréq. 42	
Statut Activé	Température bobine 25°C	Type bobine C-B60	Stimuli disponibles 100000
Mode pulsé		Mode pulsé	
Impulsions 9	IES 2s	Répétition fréq. 42 pps	
		Nb. d'impulsions/séq. 9 #	
Temps écoulé 0.0s		Nb. séquences 8 #	
Temps estimé 15.7s		Intervalle Entre Séq. 2 s	
Nb. stimulations 0			
Séquences restantes 0			
Pulsé	Rampe	Balayage	Traversée MEP

La touche de mode à l'extrême gauche comprend une fonction de basculement qui permet d'alterner entre deux modes différents : le mode continu et le mode pulsé. Le symbole signifie que le bouton comprend la fonctionnalité de basculement.

En mode pulsé, vous pouvez sélectionner le nombre d'impulsions par séquence, l'intervalle entre séquences (IES), la fréquence d'une séquence donnée et le nombre de séquences. Cela permet d'ajuster la stimulation en détail, par comparaison aux autres modes où la durée repose sur le temps.

Les stimulations commencent lors de l'activation de l'interrupteur au pied et peuvent être arrêtées en appuyant une nouvelle fois sur cet interrupteur.

Mode Continu

Amplitude 1 %	d/dt effectif A/us	Répétition fréq. 69	
Statut Activé	Température bobine 25°C	Type bobine C-B60	Stimuli disponibles 100000
Mode continu		Mode continu	
		Répétition fréq. 69 pps	
Continu			
Nb. stimulations 0			
Temps écoulé 0.0s			
Continu	Rampe	Balayage	Traversée MEP

Comme son nom l'indique, le mode continu correspond à une séquence continue d'impulsions.

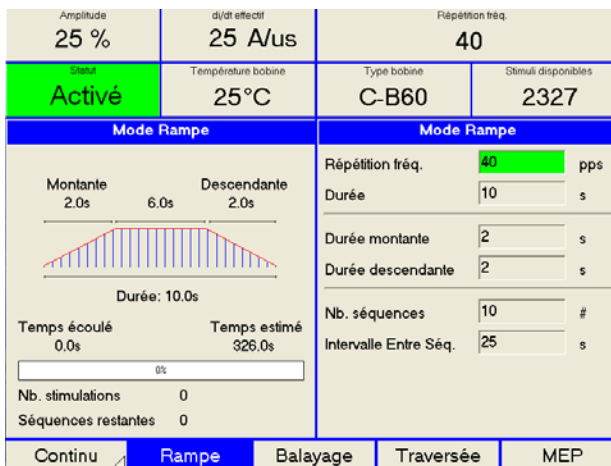
Le bouton rotatif à gauche permet de contrôler l'amplitude. Le bouton rotatif à droite permet de contrôler la fréquence de répétition. Selon l'application, réglez le paramètre Répétition fréq.. Activez l'appareil et augmentez l'amplitude.

Lorsque l'interrupteur au pied est activé et maintenu enfoncé, l'appareil commence à stimuler à la fréquence sélectionnée. L'appareil s'arrête lorsque l'interrupteur au pied est relâché.

La **zone d'information** indique des informations sur le nombre de stimuli produits et le temps écoulé.

Il est à noter que des amplitudes et des fréquences de répétition élevées ont tendance à faire chauffer la bobine plus rapidement.

Mode Rampe



Le Mode Rampe permet un contrôle plus précis du nombre et de l'amplitude des stimuli.

Les touches flèches à droite de l'écran permettent de déplacer le champ actif (vert) dans la zone de sélection vers le haut et vers le bas. Une fois un champ activé, réglez la valeur à l'aide du bouton rotatif.

L'amplitude peut être augmentée et réduite en ajustant la durée montante et la durée descendante. Si celles-ci sont réglées sur zéro, tous les stimuli sont d'amplitude identique.

Exemple de configuration type du mode rampe (voir la figure ci-dessus) :

- Répétition frq.: 40 pps
- Durée : 10 s
- IES : 25 s
- Durées montante et descendante : 2 s

Il est possible de définir un nombre de séquences ainsi que la durée entre celles-ci à l'aide de l'intervalle entre séquences (IES). L'IES est défini comme la durée entre le dernier stimulus d'une séquence et le premier stimulus de la séquence suivante.

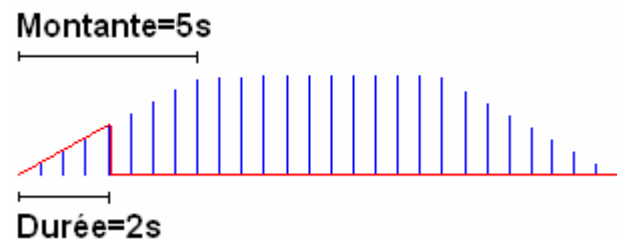
Les stimulations commencent lors de l'activation de l'interrupteur au pied et peuvent être arrêtées en appuyant une nouvelle fois sur cet interrupteur.

La **zone d'information** indique les paramètres suivants :

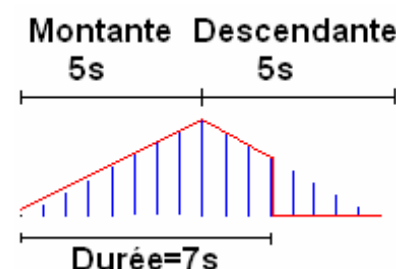
- les durées montante et descendante ;
- la durée de la séquence ;
- le temps écoulé et le temps estimé ;
- le nombre de stimulations ;
- les séquences restantes.

Les réglages incompatibles sont possibles (par exemple, si la durée est réglée sur deux secondes et la durée montante sur dix secondes). Afin d'éviter ce genre de réglages, nous vous encourageons à contrôler vos paramètres dans la zone d'information.

En cas de réglages incompatibles, le MagPro R100 interprète les paramètres « de haut en bas », c.-à-d. que la durée prime, par exemple, la durée montante. Dans l'exemple ci-dessus, la durée montante de cinq secondes commence et s'arrête après deux secondes (puisque la durée prime) (voir les illustrations ci-dessous).

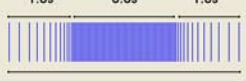



Ou en cas de sélection d'une durée montante/descendante de cinq secondes, la durée montante commence, mais s'arrête après sept secondes (vu que la durée prime).



Il est à noter que le réglage progressif de l'amplitude est une approximation numérique.

Mode Balayage



Amplitude 1 %	d/dt effectif A/us	Rép. fréq. (basse) 5	
Status Activé	Température bobine 25°C	Type bobine C-B60	Stimuli disponibles 100000
Mode balayage		Mode balayage	
Accélération 1.0s Décélération 1.0s  Durée: 1.0s		Rép. fréq. (basse) 5 pps	Rép. fréq. (haute) 5 pps
Temps écoulé 0.0s Temps estimé 1.0s 		Durée 1 s	Durée accélération 1 s
Nb. stimulations 0 Séquences restantes 0		Durée décélération 1 s	Nb. séquences 1 #
		Intervalle Entre Séq. 1 s	
Pulsé	Rampe	Balayage	Traversée

La composition du mode balayage est pratiquement identique à celle du mode rampe, sinon qu'ici, ce n'est pas l'amplitude qui varie, mais la fréquence de répétition.

Réglez la fréquence de répétition de départ (limite inférieure) et la fréquence de répétition maximale. Pendant la durée montante, le paramètre Répétition fréq. augmente linéairement de la limite inférieure à la limite supérieure.

Des réglages incompatibles sont possibles. Reportez-vous à la section Mode Rampe.

Mode Traversée

Amplitude 1 %	d/dt effectif A/us	Répétition fréq. 10	
Status Activé	Température bobine 25°C	Type bobine C-B60	Stimuli disponibles 100000
Mode traversée		Mode traversée	
 Durée: 10.0s		Répétition fréq. 10 pps	Longueur traversée 10 cm
Temps écoulé 0.0s Temps estimé 10.0s 		Nb. séquences 1 #	Intervalle Entre Séq. 1 s
Nb. stimulations 0 Séquences restantes 0			
Pulsé	Rampe	Balayage	Traversée

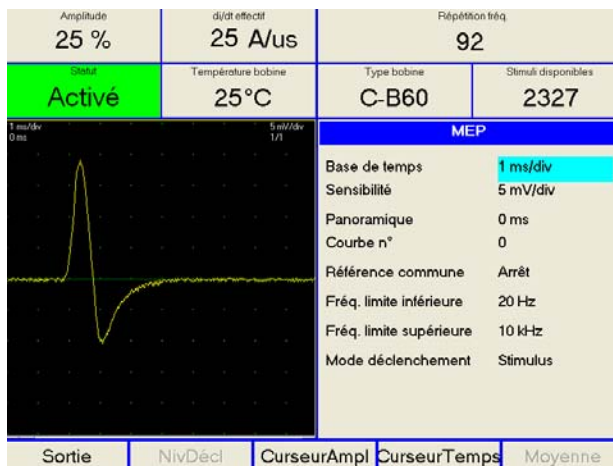
Le mode traversée offre une nouvelle façon de régler les paramètres de séquence.

Le paramètre fondamental « Durée » est remplacé ici par « Longueur traversée ». La « conversion » est de 1 cm par seconde. Cette fonctionnalité permet de mettre l'accent sur la longueur de traitement et la fréquence de répétitions.

Exemple : lors de la stimulation d'un muscle de 20 cm de long, réglez Longueur traversée sur 20 cm. Réglez Répétition fréq. sur 30 pps et augmentez l'amplitude. Positionnez la bobine sur l'extrémité du muscle, appuyez sur l'interrupteur au pied et déplacez la bobine d'environ un centimètre par seconde.

Si plusieurs balayages du muscle sont nécessaires, réglez le nombre de séquence et l'IES.

Mode MEP



L'installation d'un moniteur MEP permet d'effectuer des tests électrophysiologiques.

Le mode MEP (Motor Evoked Potential ou Potentiel évoqué moteur) est conçu pour être utilisé lors de tests électrophysiologiques tels que des électromyographies (EMG), des électrodiagnostics de stimulo-détection et des enregistrements de potentiels évoqués. Il est conçu comme un outil électrophysiologique permettant d'établir des diagnostics et des pronostics et de surveiller les maladies du système nerveux central et périphérique. Il peut également servir à étudier des aspects fonctionnels des nerfs et des muscles dans d'autres domaines comme la réadaptation (médecine physique), la médecine du travail et la médecine sportive.

Pour en savoir plus, reportez-vous au mode d'emploi séparé du moniteur MEP.



Le moniteur MEP est disponible à la vente (voir le catalogue des accessoires, réf. 9016C070-).

Caractéristiques techniques

Caractéristiques électromagnétiques

Forme des ondes de stimulation et largeur d'impulsion

Forme d'onde	Largeur d'impulsion
Diphase	280µs

Sens du courant

Le courant se déplace dans le sens indiqué par les flèches sur la surface de la bobine.

Gradient magnétique des bobines de stimulation

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

Exemple: Bobine: MMC-140-II

Gradient magnétique à 100%: 35 kT/s
Pointe champ B à 100 %: 2 Tesla
Nombre de stimuli disponibles avant la surchauffe :

25 % puissance, généralement	> 3 000 stimuli
50 % puissance, généralement	> 1 500 stimuli
75 % puissance, généralement	> 800 stimuli
100 % puissance, généralement	> 400 stimuli

Caractéristiques mécaniques

Dimensions

MagPro R100 (HxWxD): 210x530x400mm
Chariot (HxWxD): 800x610x550mm
Hauteur totale avec chariot: 1020mm

Poids

MagPro R100: 33kg / 73 lbs
Chariot: 16kg / 35 lbs

Caractéristiques d'environnement

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

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

Alimentation

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

Impédance secteur: < 1 Ω

Puissance absorbée maximum: 2300VA

Puissance absorbée en mode d'attente: <150VA

Transformateur nécessaire pour le fonctionnement à 100-120V

Options

9016B017-	Bras flexible Flex Arm pour fixation de la bobine
9016B010-	Chariot pour MagPro
9016D003-	Transformateur 120V vers 230V
9016D004-	Transformateur 230V vers 230V
9016D005-	Transformateur 100V vers 230V
9016C070-	Moniteur PEM, EMG 1 voie

Raccordements

Connecteur de déclenchement

DSUB 9 broches femelle
Broche 1 : entrée de déclenchement
Broche 2 : sortie de déclenchement
Broche 3 : terre (référence)
Pin 6 : +5VDC
Pin 7 : + 12VDC

Entrée de déclenchement

Largeur d'impulsion > 5 μ s
Niveaux TTL + CMOS acceptés
Impédance d'entrée > 10 k Ω
Polarité : descendante

Sortie de déclenchement

Largeur impulsion : 50 μ s
Niveaux TTL
Impédance de sortie < 200 Ω
Polarité : descendante

Ports série

Type PC : COM1 + COM2
Connecteur DSUB 9 broches mâle
Connectivité RS232 standard

Ports USB

Type PC : USB
Connectivité USB standard

Bobines de stimulation magnétique

Toutes les bobines de stimulation magnétique MagVenture peuvent être utilisées avec le MagPro. Différents types de bobines de différentes tailles sont disponibles.

Critères de sélection pour choisir une bobine de stimulation magnétique

Grande bobine ou petite bobine?

Les grandes bobines ont une pénétration plus profonde, mais ne peuvent pas en même temps être très focales. À l'inverse, les petites bobines sont plus focales, mais ont une profondeur de pénétration relativement faible.

De nombreuses formes de bobines sont disponibles. Toutefois deux types bobines sont le plus souvent utilisés : les bobines circulaires et les bobines en forme de papillon (« en figure de 8 »).

Bobines circulaires



Lors de l'application d'une bobine circulaire, le courant induit dans les tissus se trouve sous les enroulements de cuivre. Une surface relativement large est stimulée. Une bobine circulaire peut être placée aisément sur n'importe quelle partie du corps. Elles sont considérées comme bobines d'usage général.

Bobines papillon



Les bobines papillon sont plus focales que les bobines circulaires. Les deux enroulements de cuivre disposés l'un à côté de l'autre permettent de stimuler des structures plus précisément sous le centre de la bobine. Elles sont utilisées pour la stimulation focale de structures profondes.

Bobines refroidies

Les bobines s'échauffent lors de leur utilisation, du fait de l'énergie dissipée dans la bobine par résistance électrique. Pour éviter une surchauffe rapide dans la bobine, des bobines avec un réservoir de fluide de refroidissement (les bobines « F ») ont été développées. Ce fluide absorbe en partie la chaleur, permettant à la bobine de délivrer davantage de stimuli.

Bobines à refroidissement externe

Lorsqu'un grand nombre de stimuli est requis avec des fréquences de stimulation élevées et de longs trains de stimulation, un refroidissement externe est nécessaire.

Les bobines "Cool-Coils" avec leur unité de refroidissement externe remplissent cet objectif.

Catalogue des accessoires de stimulation magnétique

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

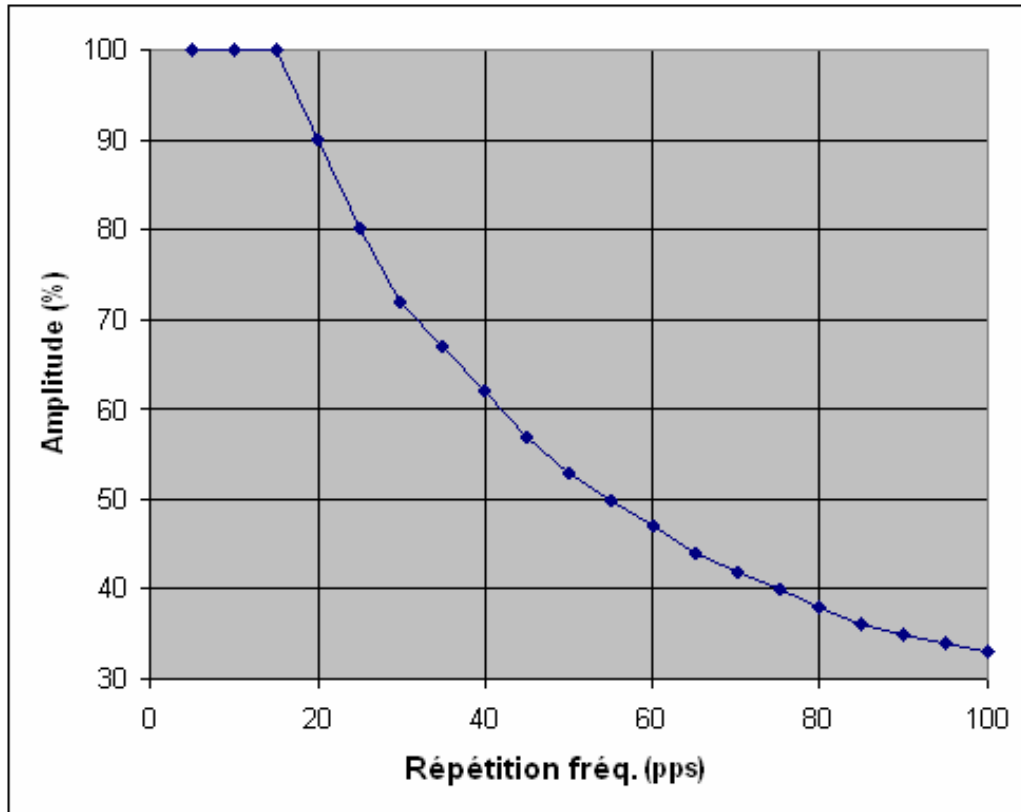
Réglage de l'échelle

Mode Pulsé	
Fréq. rép	1, 2, 3, 4, 5, 6...100 pps
Nb. d'impulsions/séq.	1, 2, 3, 4, 5, 6... 1000
Nombre de séquences	1, 2, 3, 4...500
Intervalle entre séquences	1, 2, 3, 4...120 s
Mode Continu	
Fréq. rép	1, 2, 3, 4, 5, 6...100 pps
Mode Rampe	
Fréq. rép	1, 2, 3, 4, 5...100 pps
Durée	1, 2, 3...100 s
Durée montante	0.1, 0.2, 0.3...1, 2, 3...10 s
Durée descendante	0.1, 0.2, 0.3...1, 2, 3...10 s
Nombre de séquences	1, 2, 3, 4...500
Intervalle entre séquences	1, 2, 3, 4...120 s
Mode Balayage	
Fréq. rép (basse)	1, 2, 3, 4, 5...100 pps
Fréq. rép (haute)	1, 2, 3, 4, 5...100 pps
Durée	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7...100 s
Accélération	0.1, 0.2, 0.3...1, 2, 3...10 s
Décélération	0.1, 0.2, 0.3...1, 2, 3...10 s
Nombre de séquences	1, 2, 3, 4, 5, 6...500
Intervalle entre séquences	1, 2, 3, 4...120 s
Mode Traversée	
Fréq. rép	1, 2, 3, 4, 5...100 pps
Longueur traversée	1, 5, 10, 15...100 cm
Nombre de séquences	1, 2, 3, 4, 5, 6...500
Intervalle entre séquences	1, 2, 3, 4...120 s

Caractéristiques de fonctionnement

Amplitude (%) vs. Répétition fréq. (pps) (décroissance) :

Valeurs types pour une bobine MMC-140-II :



Sécurité Patient

Il est important de comprendre que l'indication pour l'usage du MagPro ne s'applique que pour les applications diagnostiques. Les informations fournies ci-dessous n'autorisent pas l'utilisation du MagPro pour un traitement ou usage thérapeutique quel qu'il soit.

Cependant, l'usage de la technique de Stimulation Magnétique Transcrânienne répétitive "SMTr" (ou rTMS) peut être pertinente dans certains cas, lorsque utilisée comme un outil de diagnostic ou de monitoring. Lors de l'utilisation de la SMTr, considérez les informations suivantes comme un guide de bonne pratique général. Pour plus d'information sur ce sujet, consultez toujours la littérature, dont certains articles sont cités ci-dessous.

Faites particulièrement attention lors de l'utilisation de la stimulation répétitive corticale à haute fréquence. La stimulation répétitive corticale à basse fréquence est généralement sans danger et a été utilisée sur plusieurs milliers de sujets, patients et volontaires normaux, avec peu d'effets secondaires. Des crises convulsives ont déjà été documentées lors de l'utilisation de la stimulation corticale haute fréquence à des intensités supérieures au seuil moteur, même chez des sujets ne présentant pas d'a priori épileptique. À cause du grand nombre de paramètres techniques impliqués (intensité de stimulation, fréquence de répétition, longueur des trains de stimulation, intervalle inter-train, géométrie et position de la bobine, forme d'onde) ainsi que de la possible variabilité du seuil de convulsion entre les sujets, il devient très difficile de déterminer le degré de sécurité d'un protocole de stimulation donné. Jusqu'à ce que des progrès soient faits dans la définition de la sécurité des protocoles de stimulation corticale à haute fréquence aux intensités proches du seuil moteur, ce type de stimulation doit être utilisé avec grande précaution.

(Nilsson, Panizza, Grandof)

Pour en savoir plus sur la sécurité, veuillez vous référer aux articles suivants:

- 1 "Safety of different inter train intervals for repetitive transcranial magnetic stimulation and recommendations for safe ranges of stimulation parameters" par: Robert Chen, Christian Gerloff, Joseph Classen, Eric M. Wassermann, Mark Hallett, Leonardo G. Cohen.
[Electroencephalography and clinical neurophysiology](#). 1997 Dec; 105(6):415-21.
- 2 "Risk and Safety of Repetitive Trans cranial Magnetic Stimulation: Report and suggested guidelines from the International Workshop on the safety of Repetitive Magnetic Stimulation, June 5-7, 1996" par: Eric M. Wassermann.
[Electroencephalography and clinical neurophysiology](#). 1998 Jan; 108(1):1-16.
- 3 "Tolerability and Safety of High Daily Doses of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Healthy Young Men" par: Anderson B, Mishory A, Nahas Z, Borckardt JJ, Yamanaka K, Rastogi K, George MS.
[The journal of ECT](#). 2006 Mar; 22(1):49-53
- 4 "Efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in the acute treatment of major depression: a multisite randomized controlled trial" par: O'Reardon JP, Solvason HB, Janicak PG, Sampson S, Isenberg KE, Nahas Z, McDonald WM, Avery D, Fitzgerald PB, Loo C, Demitrack MA, George MS, Sackeim HA.
[Biol Psychiatry](#). 2007 Dec 1;62(11):1208-16
- 5 "Safety of TMS Consensus Group. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research" par Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A.
[Clin Neurophysiology](#). 2009 Dec;120(12):2008-39

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

Sécurité: guide des bonnes pratiques

Attention: la stimulation corticale haute fréquence peut induire des crises comiciales. Assurez-vous que les mesures de sécurité adéquates ont été prises. Ne JAMAIS excéder les recommandations de sécurité présentées dans les tableaux ci-dessous, et toujours garder à l'esprit la dépendance à la fréquence de stimulation et au % du seuil moteur.

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

Recommandations relatives à la sécurité pour la SMTr appliquée en dehors du cortex moteur

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

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

Recommandations relatives à la sécurité pour la SMTr appliquée au cortex moteur

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

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

Recommandations pour la TBS (Theta Burst Stimulation) et la QPS (Quadripulse stimulation)

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

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

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

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

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

Entretien

Procédures de nettoyage et de désinfection

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

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

■ MagPro, bobine et chariot :

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

Nettoyage courant

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

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

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

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

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

Gestion des déchets

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



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

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

Contrôles de sécurité

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

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

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

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



CEI 60601-1-1

ATTENTION Lors du raccordement, respectez les normes suivantes:

CEI 60601-1-1 Appareils électromédicaux -

Partie 1 :

Règles générales de sécurité.

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

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

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

ou

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

ou

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

ou

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

Veillez consulter la norme CEI 60601-1-1.

Classification

Règles de classification

CEI 60601-1

Type de protection contre le choc électrique:

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

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

- Voir la section "Entretien".

Type de protection contre les chocs électriques:

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

Degré de protection contre les infiltrations néfastes d'eau:

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

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

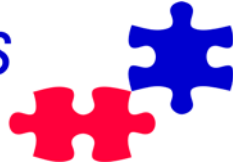
- Appareil ne convenant pas à une utilisation en présence d'un tel mélange.

Mode de fonctionnement:

- Continu.

MagPro et accessoires est fabriqué par:

Tonica Elektronik A/S



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



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

Distribué par:



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

Issued in Denmark, juin 2012. P/N: 501-0373 (FR), rev. 3.0