



BrainsWay®

SYSTÈME DEEP TMS™

POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES OBSESSIONNELS
COMPULSIFS



BRAINSWAY LTD. 19 Hartom St. POB 45169 Jérusalem 9777518 Israël



SYSTÈME DEEP TMS™ SYSTEM POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES OBSESSIONNELS COMPULSIFS Modèle 104

MODE D'EMPLOI

Le système est utilisé pour le traitement de patients sur prescription uniquement sous la supervision d'un médecin agréé



Fabricant :

BrainsWay Ltd.

19 Hartom St. POB 45169 Jérusalem 9777518 Israël

Tél. : +972-2-582-4030

Fax : +972-2-581-2517



MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH Pilatuspool 2 · 20355 Hambourg

Tél. +40 2263325-0

Fax +40 2263325-15 www.medcert.de ; e-mail info@medcert.de

Numéro d'identification de l'organisme notifié : 0482



Représentant européen autorisé :

Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgique

Tél. : +32-2-732-59-54

Fax : +32-2-732-60-03



Importateur européen :

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM La Haye.Pays-Bas

Date du document : 21 déc. 2022

Numéro du document : IFU-0201-00-FRA

Révision : 3.2

Le mode d'emploi du système Deep TMS™ de BrainsWay fournit aux utilisateurs du système Deep TMS™ les instructions nécessaires au fonctionnement sûr et efficace du système. Lisez et comprenez parfaitement le mode d'emploi avant d'utiliser le système. Si une partie du mode d'emploi n'est pas claire, contactez le service client de The BrainsWay pour obtenir des éclaircissements. Le mode d'emploi doit accompagner l'appareil à tout moment, et tout le personnel qui utilise l'appareil doit savoir où il se trouve.

Préface

Conventions utilisées dans le mode d'emploi

Afin d'améliorer la lisibilité, des textes et des symboles graphiques sont utilisés pour identifier les avertissements, les mises en garde, les instructions de procédure et les remarques spéciales importantes, comme indiqué ci-dessous.



AVERTISSEMENT ! Actions pouvant entraîner des blessures corporelles, la mort ou d'autres réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.



ATTENTION : Actions susceptibles de causer des problèmes ou l'endommagement du dispositif. Ces problèmes comprennent le mauvais fonctionnement du dispositif, une défaillance du dispositif, l'endommagement du dispositif ou d'autres biens. La mention d'avertissement indique les précautions à prendre pour éviter le danger.



REMARQUE : Recommandations pour travailler efficacement ; les remarques importantes sont utilisées pour identifier les procédures ou les étapes qui doivent être exécutées pour garantir un fonctionnement normal ou optimal du système.

CONTRE-INDICATIONS : Conditions dans lesquelles le dispositif ne doit pas être utilisé, par exemple objets métalliques dans ou près de la tête.

Symboles et marquages

Vous trouverez ci-dessous des informations sur les symboles utilisés sur le système de stimulation magnétique transcrânienne profonde.



Suivre le mode d'emploi



Pièce utilisée TYPE BF



Attention



Bouton d'arrêt d'urgence



Conformité RoHS



Prescription médicale

Le terme fait souvent référence à l'autorisation écrite d'un prestataire de soins de santé pour l'achat d'un traitement par un patient.



Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques

Mettez l'équipement au rebut conformément aux exigences de votre pays.



Symbole de poids



Bouton de mise en veille

Mise sous/hors tension (ON/OFF)



Interrupteur de mise sous tension



Interrupteur de mise hors tension



Fabricant



Numéro de catalogue



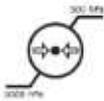
Numéro de série



Date de fabrication



Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Plage de pression atmosphérique

De 500 hPa (50 KPa) à 1060 hPa (106 KPa)



Plage d'humidité relative

De 10 % à 85 %, sans condensation



Température de stockage

De 14°F à 122°F (-20°C à 60°C)



Garder au sec



Protéger de la chaleur



Fragile à l'intérieur



Haut



Ne pas empiler



Marque CE



Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique



Identifiant unique du dispositif



Numéro de modèle



Pays du fabricant



Dispositif médical



Importateur



Distributeur

Mentions légales

GARANTIE LIMITÉE DE SERVICE ET DE RÉPARATION



Sous réserve des restrictions, conditions et/ou termes imposés par la loi, dans le contrat de location, le contrat d'achat ou tout autre accord officiel de BrainsWay (selon le cas), BrainsWay (ou le fournisseur de services alors en vigueur désigné par BrainsWay, qui, aux fins de la présente section, sera simplement appelé « BrainsWay ») sera responsable de l'entretien et de la réparation de l'équipement uniquement pendant la durée de la location (si cet équipement est loué) ou pendant la période de garantie ou la période d'extension de garantie (si cet équipement est acheté), à condition, toutefois, que le client ait rapidement notifié BrainsWay par écrit de toute difficulté technique, panne ou dysfonctionnement de l'équipement (« Défaillance »), et à moins que cette défaillance ne soit imputable (i) à une mauvaise utilisation ou manipulation de l'équipement par le client, non conforme à un accord ou à une documentation fournie avec l'équipement ; (ii) la négligence, un acte illicite ou une omission du client ; (iii) l'utilisation de l'équipement avec tout autre équipement non vendu ou autorisé par BrainsWay ; (iv) tout manquement du client à ses obligations énoncées dans tout accord avec BrainsWay ou dans la documentation de BrainsWay, y compris l'utilisation de l'équipement par toute personne n'ayant pas reçu de formation de certification ; (v) un accident ou une catastrophe, y compris l'effet de l'eau, du vent, du feu, de la foudre, (vi) du vandalisme ou un cambriolage ; ou (vii) toute autre cause ou circonstance énoncée dans l'accord applicable de BrainsWay ou dans d'autres documents qui interdirait l'entretien et/ou la réparation.

Le client est tenu de stocker et d'entretenir les composants de remplacement conformément aux spécifications environnementales et autres fournies par BrainsWay. En aucun cas le client, l'utilisateur ou tout employé ou autre personne ayant accès à l'équipement ne doit tenter de réparer, d'altérer ou d'effectuer de l'ingénierie inverse sur l'équipement, sauf avec l'autorisation écrite expresse de BrainsWay. En cas de non-respect de ces restrictions, l'équipement ne sera plus couvert par la présente garantie.

L'assistance logicielle (à l'exception des mises à jour nécessaires) n'est pas incluse dans la garantie limitée susmentionnée, sauf si et dans la mesure où BrainsWay s'y engage expressément par écrit.

BrainsWay ne sera responsable de la garantie limitée susmentionnée que si l'équipement a été régulièrement entretenu et vérifié par BrainsWay et/ou son personnel autorisé, et si toute réparation antérieure a été effectuée par BrainsWay et/ou son personnel autorisé.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

La garantie limitée de BrainsWay est énoncée ci-dessus. BrainsWay décline par ailleurs toute garantie, qu'elle soit expresse, implicite ou légale, applicable ou relative, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties relatives aux performances, à l'état, à la conception, aux spécifications, à l'exactitude, à l'actualité, à la fiabilité, à la qualité marchande, à l'adéquation à un usage particulier, à la non-interférence, à l'absence de contrefaçon, à la sécurité ou à l'efficacité.

Dans toute la mesure permise par la loi, BrainsWay ne peut en aucun cas être tenu responsable des dommages consécutifs, spéciaux, indirects, accessoires, punitifs ou exemplaires, ou des dommages liés à la responsabilité du fait des produits, résultant de l'équipement.

BREVETS ET MARQUES

La technologie de BrainsWay est basée sur un brevet déposé par le National Institutes of Health (NIH) des États-Unis (brevet n° US 7,407,478), ainsi que sur d'autres brevets déposés par la société. BrainsWay est le cessionnaire reconnu et/ou le détenteur d'une licence exclusive des brevets et de la technologie concernés.



L'équipement et certaines de ses caractéristiques et composants technologiques sont protégés par des brevets déposés ou déjà accordés, ainsi que par la loi sur les secrets commerciaux. Par conséquent, le simple fait de posséder ou d'acheter l'équipement ne permet pas de l'utiliser d'une manière qui porte atteinte aux brevets applicables. Il n'est donc pas permis, par exemple, de démonter l'équipement et de l'utiliser à d'autres fins, ou de reproduire des composants ou des accessoires de l'équipement.

À l'exception de certains composants open source qui peuvent être présents dans certains équipements BrainsWay, l'accès à tout autre code source contenu dans un logiciel est interdit à quiconque, à l'exception des employés, dirigeants ou contractants actuels de BrainsWay Ltd. (et/ou de ses filiales) qui ont signé des accords de confidentialité et de non-divulgence couvrant explicitement cet accès.

BRAINSWAY® et le logo BrainsWay  sont des marques déposées de BrainsWay LTD.

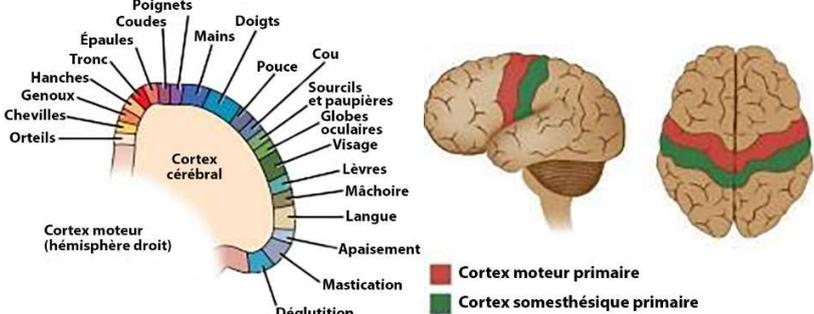
NOTE SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Lors de l'utilisation de certains équipements BrainsWay, il peut être possible ou non pour certains utilisateurs de stocker des données personnalisées. Dans la mesure où de telles données personnalisées ou informations sur la santé du patient sont stockées et/ou transmises, les utilisateurs et ceux qui ont accès à l'équipement sont personnellement responsables d'assurer la conformité avec les lois et règlements applicables dans la juridiction concernée, y compris avec la loi sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie de 1996 (HIPAA) aux États-Unis et le Règlement général sur la protection des données de 2016 (RGPD) dans l'Union européenne, qui énonce les dispositions relatives à la confidentialité et à la sécurité des données pour la sauvegarde des informations médicales.

Termes et acronymes

Tableau 1 : Termes et acronymes

Terme	Description
Deep TMS™	Stimulation magnétique transcrânienne profonde.
Administrateur	Opérateur disposant de droits d'administrateur.
AP	 <p>Axe antéro-postérieur.</p>
Salve	Forme de SMT répétitive dans laquelle l'unité d'impulsion répétée dans chaque cycle est remplacée par un groupe d'impulsions (« salve »).
AU	Arrêt d'urgence
Casque, bobine H7, bobine	Casque placé sur la tête du patient, contenant la bobine qui induit le champ électromagnétique.
PEM	Potentiel évoqué moteur
SM	<p>Seuil moteur.</p> <p>Le SM est déterminé lorsque la bobine est positionnée sur la zone de la jambe de la bande motrice de sorte que l'activation motrice est induite dans les muscles des pieds. Le seuil minimal est défini comme le site où l'intensité du stimulus est la plus faible, capable d'induire une contraction observable dans l'un ou l'autre des pieds ou dans les deux.</p> <p> REMARQUE : En raison de l'étendue relative du champ de stimulation de la bobine, le mouvement de l'un ou des deux pieds peut être utilisé pour définir le seuil moteur).</p>

Terme	Description
	 <p>(source de l'image CNX OpenStax)</p>
Nasion	 <p>Le nasion est une échancrure entre les yeux, juste au-dessus de l'arête du nez.</p>
TOC	Trouble obsessionnel compulsif.
Opérateur	<p>Personne qui utilise le stimulateur de traitement Deep TMS™ pour effectuer le traitement sur le patient et qui est autorisée à utiliser le dispositif Deep TMS™ pour traiter et effectuer des actions sur les patients, après avoir reçu une formation appropriée sur l'utilisation correcte de la machine et de l'équipement et sur tous les risques qui y sont liés, et en se conformant aux exigences détaillées dans <i>Exigences minimales et formation de l'opérateur</i> à la page 21.</p>
CPF	Cortex préfrontal (zone affectée par Deep TMS™).
PU	Paieement à l'utilisation, voir <i>Consultation des</i> rapports page 160
Protocole	Ensemble de paramètres déterminant les caractéristiques du traitement Deep TMS™ (par exemple, l'intensité de sortie du stimulateur, la fréquence, la durée de l'entraînement, etc.)
DG (LM)	 <p>Axe droite-gauche</p>



Terme	Description
	Également appelé axe latéral-médial (LM).
SMT _r	TMS répétitive : procédure induite par le dispositif Deep TMS™ pour un traitement basé sur des impulsions répétées délivrées en groupes connus sous le nom de cycles.
SMT	Seuil moteur standard
Stimulateur	Le système Deep TMS™ peut être appelé stimulateur ou simulateur de traitement Deep TMS™.
Intensité de sortie du stimulateur	<p>L'intensité de sortie du stimulateur de traitement Deep TMS™ en unités de pourcentage de l'intensité maximale.</p> <p> REMARQUE : Elle est définie sur une échelle de 0 à 100, 100 étant la sortie maximale du dispositif Deep TMS™. La valeur est déterminée comme un produit du SM et de l'intensité du traitement (% SM).</p>
Protocole du système	Le protocole du TOC, y compris tous les attributs pertinents.
Intensité du traitement	La thérapie par Deep TMS™ est administrée en pourcentage de SM (c.-à-d., % SM). Par exemple, la valeur recommandée est de 120 % de la valeur du SM. L'intensité du traitement est donc calculée comme suit : $SM * 120 \%$.
Lieu du traitement	L'endroit où la thérapie Deep TMS™ est administrée (mesuré par rapport à l'emplacement du cortex SM ci-dessus).

Sommaire

Préface.....	6
1 Introduction.....	19
1.1 Aperçu technique	19
1.2 Utilisation prévue/mode d'emploi.....	20
1.3 Principe de fonctionnement.....	20
1.4 Contre-indications	20
1.5 Exigences minimales et formation de l'opérateur	21
1.6 Populations particulières de patients.....	22
1.7 Sécurité électrique et CEM	22
1.7.1 Perturbations électromagnétiques.....	23
1.8 Spécifications techniques	24
1.9 Durée de vie	25
1.10 Conditions d'utilisation et de stockage	25
1.11 Instructions et remarques générales concernant le stockage.....	25
1.12 Déplacement du système.....	26
2 Avertissements et précautions d'ordre général	27
2.1 Avertissements et précautions relatives à la surveillance des patients.....	27
2.2 Avertissements et précautions relatives à la surveillance des crises	28
2.3 Interaction du dispositif avec l'environnement et le patient	29
2.4 Avertissements et précautions concernant l'électricité et le chauffage du dispositif	31
2.5 Autres avertissements et précautions	32
3 À propos du système de Deep TMS™ et des commandes.....	33
3.1 Composants principaux.....	33
3.2 Commandes et interfaces	35
3.2.1 Mise sous/hors tension (ON/OFF) (pour le système et le système de refroidissement).....	35
3.3 Position typique de traitement.....	37
3.4 Accessoires obligatoires	38
3.4.1 Accessoires pour les patients.....	38
3.4.2 Accessoires du système : Câbles et outils.....	39
4 Installation.....	40



4.1	Conditions préalables à l'installation	40
4.1.1	Exigences de positionnement du système Deep TMS™	41
4.1.2	Exigences en matière de climatisation	41
4.1.3	Exigences en matière d'électricité	41
4.2	Mobilité du système.....	42
5	À propos du traitement Deep TMS™	43
5.1	Lieu du traitement.....	43
5.2	Modèles et protocoles de stimulation	43
5.3	Localisation du cortex moteur pour la détermination du seuil de motricité.....	45
5.4	Détermination du seuil moteur et de l'intensité du traitement.....	47
5.5	Déplacement du casque vers le lieu de traitement.....	47
5.6	Attribution du protocole de traitement des TOC.....	47
5.7	Administration du traitement.....	48
6	À propos de l'écran tactile.....	49
6.1	Écran tactile - Commandes et apparence	50
6.2	Navigation parmi les écrans de l'application	52
6.3	Entrer/sortir du mode veille	53
6.4	Notifications.....	54
7	Conduite d'une séance de traitement.....	55
7.1	Séance de traitement - Organigramme	56
7.2	Tâches préalables au traitement.....	57
7.2.1	Préparation du système et de la zone - Liste de contrôle.....	58
7.2.2	Mise en marche du stimulateur de traitement Deep TMS™ et connexion	59
7.2.3	Préparation du patient - Liste de contrôle.....	61
7.2.4	Mise en place d'une coiffe personnelle et d'une grille	62
8	Début du traitement	66
8.1	Détermination du seuil moteur (SM)	77
8.2	Positionnement du casque sur l'emplacement du traitement	97
9	Administration du traitement.....	101
9.1	Mise en marche du système de refroidissement	101
9.2	Appliquer un cycle d'adaptation (en option)	102
9.3	Induction de provocation	109
9.4	Application du traitement.....	109
9.4.1	Fin de la séance de traitement.....	118



9.4.2	Création d'une sauvegarde de la base de données du système	119
9.5	Arrêt du système.....	121
10	Gestion des opérateurs et des administrateurs.....	122
10.1	Opérateurs et sécurité du système	122
10.2	Création du premier administrateur	123
10.3	Ajout d'opérateurs.....	124
10.3.1	Modification des coordonnées des opérateurs	126
10.3.2	Déverrouillage d'un opérateur.....	127
10.3.3	Suppression d'un opérateur	127
10.4	Récupération d'un seul administrateur	128
11	Gestion des patients.....	129
11.1	Création d'une nouvelle fiche patient	129
11.2	Accès à la fiche d'un patient.....	130
11.3	Modification des données d'un patient	136
11.4	Suppression d'un dossier patient	137
11.5	Archivage et restauration d'un dossier patient	138
12	Gestion des protocoles	140
12.1.1	À propos du sous-écran Protocole	140
12.1.2	Création d'un protocole	141
12.1.3	Duplication d'un protocole	146
12.1.4	Modification d'un protocole.....	147
12.1.5	Suppression d'un protocole.....	148
13	Gestion des tâches du système	149
13.1	Emplacement de la clé USB.....	150
13.2	Gestion des paramètres du système	150
13.3	Téléchargement de rapports	152
13.4	Consultation des journaux du système.....	153
13.4.1	Journal des événements	153
13.4.2	Journal des traitements	155
13.4.3	Journal des bobines	157
13.5	Téléchargement/envoi des journaux du système	158
13.5.1	Téléchargement des journaux système sur une clé USB	158
13.5.2	Téléchargement des journaux du système vers le serveur BrainsWay.....	159
13.5.3	Consultation des rapports PPU	160
13.5.4	Affichage du nombre de traitements consignés	161



13.5.5	Consultation des informations du système	162
13.6	Configuration du réseau WiFi	162
13.7	Sauvegarde de la base de données	163
13.8	Mise à jour du logiciel	164
14	Maintenance	166
14.1	Élimination de l'excès d'eau du système de refroidissement	166
14.2	Nettoyage	168
15	Dépannage	169
15.1	Consultation des informations de diagnostic	169
15.2	Gestion des erreurs	170
15.3	Tableau des notifications	172
15.3.1	Code A	172
15.3.2	Code B	173
15.3.3	Code C	173
15.3.4	Code E	174
15.3.5	Code M	179
15.3.6	Code P	180
15.3.7	Code S	180
15.3.8	Code U	181
15.3.9	Code UU	184

1 Introduction

Cette section présente un aperçu technique, les exigences générales et des détails sur les populations de patients cibles.

1.1 Aperçu technique

Le système de stimulation magnétique transcrânienne profonde BrainsWay (Deep TMS™) est destiné au traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC) chez les patients qui en souffrent.

La stimulation magnétique transcrânienne (TMS) est une technique non invasive utilisée pour appliquer de brèves impulsions magnétiques au cerveau. Les impulsions sont administrées en faisant passer des courants élevés dans une bobine électromagnétique placée à proximité du cuir chevelu du patient. Les impulsions induisent un champ électrique dans le tissu cérébral sous-jacent.



Figure 1 : Casque contenant la bobine

Lorsque le champ induit est supérieur à un certain seuil et qu'il est orienté de manière appropriée par rapport aux voies neuronales du cerveau, des dépolarisations axonales localisées sont produites, activant ainsi les neurones dans la structure cérébrale ciblée. Le rayonnement électromagnétique émis est à basse fréquence, de l'ordre de 2,5 kHz. La seule interaction avec le corps humain est causée par le champ magnétique qui change brièvement et dont l'effet peut être l'activation neuronale.

De nombreux troubles neurologiques et psychiatriques sont associés à des schémas d'activité neuronale anormaux dans les régions profondes du cerveau. Ces régions ne peuvent pas être affectées directement, mais seulement indirectement, par des processus secondaires impliquant les structures corticales, qui sont directement activées par le Deep TMS™, et qui affectent ensuite les structures plus profondes.

La conception unique du système Deep TMS™ de BrainsWay permet de produire des champs électromagnétiques dirigés qui peuvent induire l'excitation ou l'inhibition des neurones à l'intérieur du cerveau de manière non invasive.



REMARQUE : Pour une théorie détaillée des phases de traitement clinique, consultez la section 5.

1.2 Utilisation prévue/mode d'emploi

Le système de stimulation magnétique transcrânienne profonde BrainsWay (Deep TMS™) est destiné à être utilisé en complément du traitement des patients adultes souffrant de troubles obsessionnels compulsifs (TOC).

Les patients qui suivent déjà un traitement contre les TOC (médicaments psychotropes et/ou psychothérapie) doivent conserver leur posologie actuelle pendant le traitement Deep TMS™.



REMARQUE : Les résultats des études cliniques démontrant l'innocuité et l'efficacité du système Deep TMS™ de BrainsWay pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC) sont indiqués dans **Annexe A** : Données sur les performances cliniques à la page 186.

1.3 Principe de fonctionnement

Le dispositif BrainsWay Deep TMS™ est destiné à délivrer en toute sécurité des impulsions magnétiques transcrâniennes répétitives à haute fréquence (20 Hz) (cycles de 2 secondes) pour induire un champ électrique d'une magnitude suffisante, c'est-à-dire 100 % du seuil moteur au repos (SMr) du pied, pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC), à l'aide d'une bobine flexible épousant la forme de la tête.

1.4 Contre-indications



AVERTISSEMENT ! Le système Deep TMS™ de BrainsWay ne doit pas être utilisé sur ou à proximité de patients ou de sujets présentant les conditions suivantes :

- Objets métalliques dans ou près de la tête : les dispositifs Deep TMS™ sont contre-indiqués chez les patients qui ont des métaux conducteurs, ferromagnétiques ou d'autres métaux sensibles au magnétisme implantés dans leur tête ou à moins de **10 cm** de la



bobine de traitement. Les exemples incluent les implants cochléaires, les clips ou bobines d'anévrisme, les stents, les fragments de balles, les bijoux et les barrettes à cheveux.

- Les patients qui ont des stimulateurs cardiaques ou des électrodes/neurostimulateurs implantables actifs à moins de 30 cm de la bobine de traitement.

Le non-respect de cette restriction peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

1.5 Exigences minimales et formation de l'opérateur

L'accès à toutes les fonctions du système nécessite un nom d'utilisateur et un mot de passe. Les opérateurs du système Deep TMS™ doivent être définis dans le système et se voir attribuer un nom d'utilisateur et un mot de passe. Les opérateurs doivent être formés à l'utilisation et à l'administration des tâches de traitement. Les opérateurs disposant de privilèges administratifs (administrateurs) doivent également être formés aux fonctions administratives.

Tous les opérateurs doivent respecter les critères suivants :

- Le système BrainsWay Deep TMS™ doit être utilisé par une personne qualifiée formée par un représentant de BrainsWay Ltd.
- L'opérateur doit être approuvé par le médecin responsable de la clinique. L'opérateur doit avoir une expertise clinique suffisante pour surveiller le patient pendant le traitement. En d'autres termes, l'opérateur doit être en mesure d'observer et de traiter le patient pour déceler l'apparition potentielle d'événements indésirables, y compris l'identification d'une activité épileptique. L'opérateur doit être en mesure de déterminer quand une interruption ou un arrêt du traitement doit être envisagé. L'opérateur doit être présent dans la salle de traitement avec le patient pendant la séance de traitement.
- Avant d'utiliser le système BrainsWay Deep TMS™, l'opérateur doit lire attentivement ce manuel.
- Les bobines du système BrainsWay Deep TMS™ sont commandées par l'intermédiaire de l'écran tactile, décrit dans ce manuel. Lisez attentivement ces instructions.
- La clinique doit fournir au patient le **guide du patient** avant le traitement afin que le patient ait suffisamment de temps pour examiner les informations relatives au dispositif et à la procédure et en discuter avec son médecin et sa famille.
- L'opérateur doit être en mesure d'observer les patients et d'identifier les effets indésirables significatifs pendant ou immédiatement après le traitement et, si nécessaire, de procéder à des ajustements (conformément au présent manuel) ou d'interrompre le traitement jusqu'à ce que le médecin décide de la marche à suivre. Les instructions relatives aux procédures de gestion des crises doivent comprendre les éléments suivants :
 - la présence d'un médecin ou d'une infirmière formés à la gestion des crises d'épilepsie ;
 - la présence ou l'accès rapide à l'équipement de maintien en vie (oxygène, aspiration, moniteur de pression artérielle, équipement intraveineux, équipement de réanimation cardio-pulmonaire) ;
 - l'accès à des médicaments anti-convulsivants.

1.6 Populations particulières de patients

L'innocuité et l'efficacité du système BrainsWay Deep TMS™ n'ont pas été établies dans les populations de patients suivantes présentant les conditions cliniques suivantes dans le cadre d'un essai clinique contrôlé en double aveugle :

- Âge inférieur à 22 ans ou supérieur à 68 ans ;
- Trouble grave de la personnalité (à l'exclusion du trouble obsessionnel compulsif) ou trouble grave de la personnalité borderline ;
- Tentative de suicide récente ou projet de suicide ;
- Troubles neurologiques, y compris des antécédents de crises d'épilepsie, de maladie cérébrovasculaire, de tumeurs primaires ou secondaires du SNC, d'anévrisme cérébral, de démence ou de troubles du mouvement ;
- Antécédents d'augmentation de la pression intracrânienne ou de traumatisme crânien ;
- Présence de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardioverters implantables, d'implants cochléaires, d'implants oculaires, de plaques métalliques, de bobines d'anévrisme, de stents, de stimulateurs cérébraux profonds, de stimulateurs du nerf vague, de pompes à médicaments implantées, de lignes intracardiaques ou d'une maladie cardiaque importante ;
- Antécédents de toxicomanie au cours des six derniers mois précédant le traitement ;
- Le sujet prenait de fortes doses d'antidépresseurs ou de psychotropes, connus pour abaisser le seuil des crises, ou des sujets sous clomipramine ;
- Enceinte ou allaitante.

1.7 Sécurité électrique et CEM

Le système Deep TMS™ avec bobine H7de BrainsWay a été testé par le laboratoire de l'Institut des normes d'Israël (SII) (Tel Aviv, Israël) afin de vérifier sa conformité avec les normes suivantes (schéma CB) :

- CEI 60601-1 : « **Appareils électromédicaux** - Partie 1 : **Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles** » : 2005 + A1:2012
- CEI 60601-1-6 : « **Équipement électromédicaux** » Partie 1-6 : **Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Ergonomie** 2010 + A1:2013
- CEI 62304 : **Logiciels pour les dispositifs médicaux- Processus du cycle de vie des logiciels** : 2006 + A1:2015



1.7.1 Perturbations électromagnétiques

Les tableaux ci-dessous contiennent la liste des tests effectués conformément à la norme CEI 60601-1-2 Édition 4.1 (en:2020).

Tableau 2 : Tests d'émission et tests d'immunité

Test	Norme	Classe/ niveau de gravité	Résultat du test
Émission (CEI 60601-1-2 section 7.1 & 7.2))			
Émission par conduction Plage de fréq. : 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11	Groupe 1 Classe A Secteur 230, 120 et 100 VCA	Conforme
Émission par rayonnement Plage de fréq. : 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Conforme
Test d'émission de courant harmonique	CEI 61000-3-2	Secteur CA	Conforme
Changements de tension, fluctuations de tension et test de scintillement	CEI 61000-3-3	Secteur CA	Conforme
Immunité (CEI 60601-1-2 sections 8.9, 8.10 et 8.11)			
Immunité contre les décharges électrostatiques (ESD)	CEI 61000-4-2	Décharges de contact de 8 kV et décharges aériennes de 15 kV	Conforme
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés	CEI 61000-4-3	3,0 V/m ; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Conforme
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Liste des fréquences, de 9 V/m à 28 V/m, PM (18 Hz ou 217 Hz), FM 1 kHz	Conforme
Immunité contre les transitoires électriques rapides (TER)	CEI 61000-4-4	± 2,0 kV - sur le secteur ; Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Conforme
Immunité aux surtensions	CEI 61000-4-5	±2,0 CM / ±1,0 kV DM sur le secteur ; Tr/Th – 1.2/50 (8/20) µs	Conforme
Immunité aux perturbations conduites induites par les champs de radiofréquence	CEI 61000-4-6	3,0 ; 6,0 VRMS sur le secteur et le câble du casque (patient) ; 0,15÷ 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	Conforme
Immunité contre les champs magnétiques à fréquence industrielle	CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 et 60 Hz	Conforme
Immunité contre les chutes de tension, les coupures brèves et les variations de tension	CEI 61000-4-11	Sur les réseaux 230 VCA et 100 VCA : 0 % - 0,5 cycle et 1 cycle ; 70 % - 25 cycles ; 0 % - 250 cycles	Conforme
Immunité contre les champs magnétiques de fréquence de proximité	CEI 61000-4-39	65 A/m à 134,2 kHz ; PM 2,1 kHz 50 % ; 7,5 A/m à 13,56 MHz ; PM 50 kHz 50 %	Conforme

1.8 Spécifications techniques

Les tableaux ci-dessous détaillent les spécifications techniques du système Deep TMS™.

Tableau 3 : Spécifications

Spécifications physiques	
Poids	145 kg (161 kg avec deux casques attachés)
Hauteur maximale	2050 mm (y compris le dispositif de positionnement)
Largeur du chariot	680 mm
Profondeur du chariot	688 mm
Profondeur totale	1400 mm (avec le dispositif de positionnement déployé vers l'avant)
Spécifications électriques	
Tension	100-240 VCA
Fréquence	50/60 Hz
Calibre des fusibles	100-120 V/20 A 200-240 V/16 A

Tableau 4 : Spécifications opérationnelles

Spécifications opérationnelles	
Plage % SM	1 % à 160 % SM
Plage de fréquences	0,1-50 Hz
Plage de durée du cycle	1-20 secondes
Plage d'intervalle inter-cycles	10-60 secondes
Champ électrique induit à 1,5 cm à 1,0 SMT	100 V/m (nominal)
Type d'impulsion	Sinusoïde biphasique
Largeur d'impulsion	310 µs (nominal)

Tableau 5 : Paramètres de fonctionnement maximum de la bobine H7

Paramètres de fonctionnement maximum de la bobine H7 ¹				
Intensité de sortie du stimulateur	Inférieur à 70 %	80 %	90 %	100 %
Nombre de cycles ²	160	120	90	70

¹ N° maximal de cycles à une intensité de % avec refroidissement (par heure)

² Cycles de deux secondes, fréquence de 20 Hz, intervalle de 20 s entre les cycles

1.9 Durée de vie

La durée de vie du système Deep TMS™ est de dix ans. Cette période inclut le remplacement des accessoires tels que les bobines et le système de refroidissement.

BrainsWay suit les dates de remplacement et s'occupera du remplacement de tout composant nécessaire dans le cadre de la procédure d'entretien de routine.

1.10 Conditions d'utilisation et de stockage

Le système Deep TMS™ de BrainsWay est sensible aux influences environnementales. Le tableau suivant présente les conditions environnementales admissibles pour le stockage et le fonctionnement.

Tableau 6 : Conditions d'utilisation et de stockage

Conditions d'utilisation et de stockage	
Température de fonctionnement	De 10 °C à 30 °C (50 °F à 86 °F)*
Température de stockage	De -20 °C à 60 °C (14 °F à 122 °F)*
Plage de pression atmosphérique	De 500 hPa (50 KPa) à 1060 hPa (106 KPa)
Plage d'humidité relative	De 10 % à 85 % sans condensation
Altitude	Jusqu'à 3000 mètres



ATTENTION : * Si vous stockez ou utilisez le système Deep TMS™ de BrainsWay dans un environnement inférieur à 10 °C (50 °F) et que vous souhaitez ultérieurement déplacer le système dans un environnement supérieur à 24 °C (75,2 °F), laissez le système reposer pendant quatre heures avant de brancher le câble électrique sur le secteur.

Si vous stockez ou utilisez le système Deep TMS™ de BrainsWay dans un environnement compris entre 10 et 13 °C (50 et 55,4 °F) et que vous souhaitez ensuite déplacer le système dans un environnement compris entre 20 et 24 °C (68 et 75,2 °F), assurez-vous que l'humidité est inférieure à 60 % ou que vous souhaitez ensuite déplacer le système dans un environnement supérieur à 24 °C (75,2 °F), et laissez le système reposer pendant quatre heures avant de brancher le câble électrique au secteur.

1.11 Instructions et remarques générales concernant le stockage

- Ne placez aucun objet sur le chariot. Ces objets peuvent empêcher le refroidissement correct de l'équipement électronique.
- N'exposez pas le système à un environnement humide ou très humide.



- Tenez le système à l'écart de tout objet magnétique.
- Lorsque vous positionnez le système, veillez à ce que la fiche et la prise principales soient accessibles.
- Évitez d'exposer le matériel à la lumière directe du soleil ou à d'autres sources de chaleur.
- N'utilisez pas le système dans des conditions dangereuses. En cas de défaillance matérielle susceptible de provoquer des conditions dangereuses (fumée, incendie, etc.), mettez le système hors tension et débranchez les cordons d'alimentation de tous les sous-systèmes.
- En cas de dysfonctionnement du produit, arrêtez son fonctionnement et contactez immédiatement un technicien agréé.
- **Avant le stockage**, vérifiez que tous les systèmes et écrans sont éteints et que tous les câbles sont bien repliés. Videz le bac à liquide de refroidissement.

1.12 Déplacement du système



AVERTISSEMENT ! En règle générale, le système Deep TMS™ est équipé de roues qui doivent être verrouillées en permanence. Pour ajuster la position du système, le déverrouillage et le déplacement du système par les opérateurs ne sont autorisés que dans la zone de traitement. **NE JAMAIS DÉVERROUILLER ET DÉPLACER LE SYSTÈME PENDANT LE TRAITEMENT.**



ATTENTION : Le déplacement du système en dehors de la zone de traitement ne doit être effectué qu'avec un minimum de deux personnes formées à cet effet.



2 Avertissements et précautions d'ordre général

Cette section contient des informations réglementaires importantes et des avertissements de sécurité concernant l'utilisation du système Deep TMS™ de BrainsWay.



AVERTISSEMENT ! L'utilisation du système Deep TMS™ de BrainsWay exige que l'opérateur respecte les avertissements et les précautions détaillés ci-dessous.



REMARQUE : Toute blessure grave liée à un dispositif médical et survenant lors de son utilisation doit être signalée au fabricant et à la FDA. Bien qu'il ne soit pas obligatoire de signaler les dysfonctionnements des dispositifs, il est possible de les signaler volontairement à la FDA à l'aide du formulaire volontaire MedWatch FDA 3500. Des instructions sur la manière de signaler les blessures et les dysfonctionnements sont disponibles sur le site web suivant de la FDA : <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>.

2.1 Avertissements et précautions relatives à la surveillance des patients

- L'exposition à la SMTr n'a pas d'effets à long terme. Les données expérimentales et d'observation indiquent que l'exposition au type de champs magnétiques produits par le système Deep TMS™ ne présente aucun risque significatif d'effets indésirables aigus ou à long terme.
- L'opérateur doit observer les patients et conseiller aux patients et à leur famille de surveiller les changements de comportement, tels que l'augmentation des troubles obsessionnels compulsifs, les tentatives et les idées de suicide, l'augmentation de l'agressivité, de l'euphorie ou de l'irritabilité, et d'informer immédiatement leur médecin si de tels changements de comportement se manifestent.
- Le traitement par Deep TMS™ BrainsWay **doit être interrompu** pour tout patient présentant une réaction indésirable significative persistante ou une gêne pendant ou immédiatement après le traitement. Une légère gêne temporaire au niveau du site de stimulation est normale pendant et/ou peu après le traitement. Pour rendre l'inconfort du site d'application plus tolérable, une prémédication à base d'acétaminophène ou d'ibuprofène peut être proposée. En général, cela n'est nécessaire que pour les premiers traitements.
- Pendant le traitement avec le système Deep TMS™, le patient doit utiliser des bouchons d'oreille avec une réduction du bruit d'au moins 30 dB. Vérifiez l'utilisation correcte des bouchons d'oreille et arrêtez le système Deep TMS™ si les bouchons d'oreille se détachent ou tombent et arrêtez la SMTr si un utilisateur signale ou si un opérateur observe qu'un bouchon d'oreille s'est détaché ou est tombé.



2.2 Avertissements et précautions relatives à la surveillance des crises

- Des crises d'épilepsie généralisées ont été signalées lors de l'utilisation de la SMT dans la littérature des essais cliniques. Utiliser le système Deep TMS de BrainsWay avec précaution chez les patients ayant des antécédents de crises d'épilepsie ou présentant un risque d'altération du seuil épileptogène, comme indiqué ci-dessous.
- Suivez les directives relatives aux paramètres de stimulation par SMTr, qui visent à réduire le risque potentiel de crise, détaillées dans la déclaration de consensus publiée en 2009 par l'atelier international sur **le présent et l'avenir de la SMT : Consignes de sécurité et d'éthique**, [Rossi S et al. **Sécurité, considérations éthiques et directives d'application pour l'utilisation de la stimulation magnétique transcrânienne dans la pratique clinique et la recherche, Clin Neurophysiol.2009 Dec;120(12):2008-39**] et mis à jour dans **Rossi S, Antal A, Bestmann S, Bikson M, Brewer C, Brockmüller J, Carpenter LL, Cincotta M, Chen R, Daskalakis JD, Di Lazzaro V, Fox MD, George MS, Gilbert D, Kimiskidis VK, Koch G, Ilmoniemi RJ, Pascal Lefaucheur J, Leocani L, ... Neurophysiologie clinique 2021 Jan DOI: 10.1016/j.clinph.2020.10.003, PMID: 33243615**. Le traitement avec des paramètres de stimulation en dehors de ces directives n'est pas recommandé. Soyez attentif aux signes d'une crise imminente et, si ces signes apparaissent, mettez fin à la séance de traitement. Si le patient a pris un médicament susceptible de modifier le seuil épileptogène depuis la dernière séance de traitement, répétez la détermination du seuil moteur avant la prochaine séance de traitement. Les patients présentant un risque potentiel accru de crise sont ceux qui ont :
 - Des antécédents de convulsions ou d'épilepsie, des antécédents d'accident vasculaire cérébral, de traumatisme crânien ou de crises inexplicables.
 - Présence d'une autre maladie neurologique pouvant être associée à une altération du seuil épileptogène (accident vasculaire cérébral [AVC], anévrisme cérébral, démence, augmentation de la pression intracrânienne, traumatisme crânien ou trouble du mouvement).
 - Utilisation concomitante de médicaments, tels que les antidépresseurs tricycliques, les neuroleptiques ou d'autres médicaments connus pour abaisser le seuil épileptogène.
 - Affections secondaires susceptibles de modifier de manière significative l'équilibre électrolytique ou d'abaisser le seuil épileptogène.
 - Le seuil moteur ne peut pas être déterminé, de sorte que la dose de SMT ne peut pas être déterminée avec précision.
 - Consommation d'alcool.
 - Privation de sommeil.
 - Consommation de drogues.
- Bien que les traitements par Deep TMS puissent provoquer des crises, la probabilité que cela se produise est très faible. C'est pourquoi l'opérateur doit continuer à surveiller visuellement les signes de convulsions pendant toute la durée du traitement. Par exemple, des tremblements des mains ou des jambes se poursuivant après la fin d'un train peuvent indiquer l'apparition d'une crise. Si de tels signes apparaissent, la séance de traitement doit



être interrompue immédiatement. Tout mouvement des jambes, tout mouvement de la main qui commence à s'étendre de manière proximale (vers l'épaule) sont des signes qui obligent l'opérateur à interrompre immédiatement le traitement. Pendant le traitement, les patients doivent être assis en position de repos, sans bouger les bras, afin de ne pas augmenter l'excitabilité du cortex moteur, ce qui peut abaisser le seuil moteur et le seuil de crise. En outre, afin de prévenir ou de minimiser le risque d'apparition de crises, les patients doivent être informés que la consommation d'alcool ou de certains médicaments peut augmenter la probabilité d'une crise.

- Deep TMS doit être utilisé avec précaution avec des médicaments qui peuvent modifier le seuil moteur, par exemple des doses élevées de bupropion. Si de tels médicaments sont ajoutés ou si leurs doses sont ajustées pendant l'utilisation du Deep TMS™, le SM doit être revérifié.

2.3 Interaction du dispositif avec l'environnement et le patient

- Le système est utilisé pour le traitement de patients sur prescription uniquement sous la supervision d'un médecin agréé.
- Les fortes impulsions magnétiques générées par la bobine H7 induisent des courants de Foucault dans tout milieu conducteur, tel que le corps humain, les objets métalliques à proximité ou les dispositifs électroniques.
- Veillez tout particulièrement à ce que les fils connectés directement au patient ou à d'autres équipements soient placés à une certaine distance de la bobine H7, de manière à ce que des courants ne soient pas induits dans ces fils.
- Avant le traitement, vérifiez chez chaque patient la présence d'objets métalliques ou d'implants susceptibles d'affecter la sécurité d'utilisation du système Deep TMS™.
- Les patients doivent retirer tout objet ou dispositif susceptible d'être affecté par le champ électrique ou magnétique du système Deep TMS™ avant le traitement, y compris les boucles d'oreilles, les bijoux, les barrettes, les prothèses auditives, les moniteurs portables et les stimulateurs de croissance osseuse.
- Les objets portables/amovibles, les objets métalliques ou les objets conducteurs (y compris les objets personnels) susceptibles d'être affectés par le champ magnétique doivent être maintenus à **10 cm** de la bobine active pendant le traitement afin d'éviter que le porteur ne se blesse ou que le dispositif ne soit endommagé. Les boucles d'oreilles et autres bijoux, le maquillage magnétique des yeux, les cils, les lunettes, les téléphones portables et les lecteurs MP3 sont des exemples de ce type de produits.
- Les dispositifs électroniques implantés ou situés à proximité du corps du patient, y compris les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs, peuvent être endommagés, déplacés ou chauffés par le champ magnétique induit du système Deep TMS™. Il convient donc de veiller tout particulièrement à ce qu'il n'y ait pas d'implant, de dispositif électronique ou métallique, ou d'objet métallique à moins de **30 cm** de l'antenne, et à ce que l'antenne ne soit pas placée à proximité d'autres parties du corps, à l'exception de la tête. L'utilisation de la bobine Deep TMS™ à moins de **30 cm** d'un dispositif implanté peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et des blessures graves, voire mortelles, pour le patient.
- N'émettez pas d'impulsions à moins de **10 cm** d'objets sensibles aux champs magnétiques. Il peut s'agir par exemple de cartes de crédit, de clés USB, de téléphones portables et



BrainsWay Section 2 : Avertissements et précautions d'ordre général

d'écrans d'ordinateur, car les objets métalliques risquent d'être déplacés et/ou endommagés.

- Le système Deep TMS™ ne doit pas être utilisé dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Le système Deep TMS™ ne doit pas être placé dans la zone d'accès restreint d'un dispositif d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Lors de l'envoi de l'impulsion magnétique, un clic est produit par le système Deep TMS™ et la bobine H7. Ce clic peut faire sursauter le patient.
- Le système Deep TMS™ et ses accessoires ne doivent être utilisés que dans les conditions environnementales spécifiées dans le présent mode d'emploi.
- Si le réseau électrique est instable et présente des fluctuations de tension, le dispositif peut s'arrêter de fonctionner. L'utilisation répétée du dispositif en présence d'un réseau électrique instable peut endommager le dispositif.
- Évitez d'utiliser le stimulateur à côté d'autres appareils, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le stimulateur et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- N'utilisez pas d'accessoires, de câbles ou d'autres équipements autres que ceux spécifiés ou fournis par BrainsWay, car ils pourraient entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.



- N'utilisez pas d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm de toute partie du système Deep TMS de BrainsWay, y compris les câbles spécifiés par BrainsWay. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.



REMARQUE : Le système surveille les performances essentielles de la synchronisation des impulsions, de la tension des impulsions et des impulsions/trains manquants pendant toute la durée de l'opération, en particulier pendant la recherche de SM, l'exécution des trains d'adaptation et des traitements.

En cas d'écart par rapport à ces performances, le système s'arrête immédiatement et informe l'opérateur qu'il doit contacter l'assistance technique de BrainsWay.

2.4 Avertissements et précautions concernant l'électricité et le chauffage du dispositif

- Des tensions élevées sont présentes dans ce système. Ne retirez pas les couvercles. Confiez l'entretien à du personnel qualifié. Le système ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Veillez à ce que le système ne soit pas soumis à des conditions dans lesquelles de l'eau ou des liquides pourraient être accidentellement renversés sur lui.
- Aucune modification sur cet équipement n'est autorisée.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre.
- Pour garantir la sécurité de la mise à la terre, tous les raccordements au réseau électrique doivent être effectués directement sur des prises murales. Tout le câblage électrique du client doit être conforme aux normes électriques locales. N'utilisez pas de bornier si le nombre de prises disponibles est insuffisant, car cela constitue un risque électrique potentiel.
- Le dispositif doit être utilisé dans un réseau électrique doté d'une protection contre les surtensions.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans un réseau public à basse tension.
- Le système Deep TMS™ et ses accessoires ne doivent pas être utilisés s'ils présentent des signes de dommages externes ou si certaines parties sont humides ou mouillées.
- Les circuits de protection désactivent l'équipement si la température de la bobine H7 dépasse le maximum prévu par la norme CEI60601-1.
- La bobine H7 ne doit pas être immergée dans l'eau, placée dans un seau à glace ou réfrigérée, même si elle est placée dans un sac en plastique, car de la condensation peut se former à l'intérieur de la bobine. Les bobines n'ont pas de protection particulière contre la pénétration de liquides ; par conséquent, il faut éviter les conditions dans lesquelles la pénétration de liquides ou la formation de condensation à l'intérieur de la bobine peuvent se produire, car l'isolation électrique sera compromise.



- Le refroidissement doit être effectué uniquement à l'aide du système de refroidissement de BrainsWay.
- Surchauffe de la bobine : en raison du décalage thermique, la température de surface de la bobine H7 peut continuer à augmenter après que la protection contre la surchauffe de la bobine a été activée et a forcé l'unité principale à se mettre en veille. Par conséquent, l'antenne doit être retirée du patient dès que l'interface graphique à écran tactile du stimulateur de traitement Deep TMS™ indique que l'antenne est en surchauffe.

2.5 Autres avertissements et précautions

- Utilisez le système Deep TMS™ et ses accessoires uniquement dans les conditions environnementales spécifiées dans le présent mode d'emploi.
- N'utilisez pas le capuchon sur des plaies ouvertes. La coiffe fournie par BrainsWay est destinée à un usage personnel pour des raisons d'hygiène et de positionnement.
- Les sujets qui ont besoin d'un réglage du stimulateur de 85 % ou plus pour atteindre leur seuil moteur ne peuvent pas être traités avec le traitement Deep TMS™ de BrainsWay.



3 À propos du système de Deep TMS™ et des commandes

Cette section détaille les composants du système Deep TMS™ de BrainsWay, les interfaces et les accessoires nécessaires.

3.1 Composants principaux

Le système Deep TMS™ est composé des principaux éléments présentés dans la figure et le tableau suivants.



Figure 2 : Système Deep TMS™ de BrainsWay - Composants principaux



Tableau 7 : Deep TMS™ de BrainsWay - Composants principaux

Non	Nom	Description
1	Bobine H7 Bobine électromagnétique contenue dans un casque	La bobine H7 est constituée de fils de cuivre isolés. La longueur totale de la bobine est de 500 cm, enroulée en 16 spires, connectées en série. La bobine H7 est conçue pour activer efficacement les structures neuronales frontales corticales et sous-corticales, notamment le cortex préfrontal médial, le cortex orbitofrontal et le cortex cingulaire antérieur.
		
2	Système de refroidissement et tuyau	Conçus pour maintenir la température ambiante dans les bobines pendant les opérations répétitives. Le système de refroidissement se compose d'une unité externe et d'un tuyau d'air qui dirige l'air refroidi dans le casque. Le flux d'air refroidit les bobines pendant les trains d'impulsions et les maintient à la température ambiante.
3	Pédale	Dispositif actionné par le pied pour appliquer des impulsions au lieu d'utiliser l'écran tactile.
4	Chariot	Le chariot médical mobile transporte le système et permet de le déplacer à l'intérieur de la zone de traitement. La mobilité en dehors de la zone de traitement doit être effectuée par une personne formée par BrainsWay.
5	Stimulateur de traitement DTMS avec interface graphique à écran tactile	Le stimulateur de traitement Deep TMS™ est utilisé pour délivrer une stimulation électrique au cerveau, permettant de contrôler la sortie, la fréquence et la durée des impulsions, et fournissant une indication de la température de la bobine. Le stimulateur permet également la gestion de l'opérateur et du patient et contient des paramètres configurables.
6	Dispositif de positionnement Un bras réglable + un axe de rotation	Le dispositif de positionnement comprend un bras réglable relié au casque et un dispositif permettant la rotation et le déplacement du casque en trois dimensions. Le dispositif de positionnement permet un déplacement et un positionnement précis et confortable de la bobine sur la tête du patient.



Non	Nom	Description
		

3.2 Commandes et interfaces

Ces sections décrivent les commandes et les interfaces du système :

- Interfaces de l'écran tactile et du port USB - voir **À propos de l'écran** tactile à la page 49
- **Mise sous/hors tension (ON/OFF) (pour le système et le système de refroidissement)** – voir la page 35

3.2.1 Mise sous/hors tension (ON/OFF) (pour le système et le système de refroidissement)

Le système dispose de trois boutons/interrupteurs de mise sous/hors tension : deux pour le fonctionnement du système et un pour le système de refroidissement, comme indiqué dans les figures et le tableau suivants.

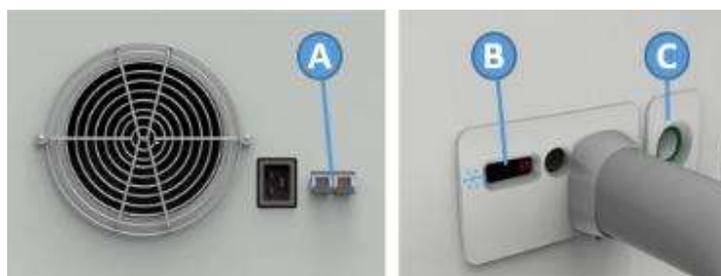


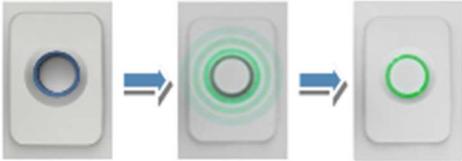
Figure 3 : Mise sous/hors tension et interfaces du système de refroidissement



REMARQUE : Les interrupteurs marqués A se trouvent à l'arrière. Les interrupteurs marqués B et C se trouvent à l'avant.



Tableau 8 : Mise sous/hors tension et interfaces du système de refroidissement

No n	Illustration	Description
A		Interrupteur d'alimentation secteur Appuyez sur 1 - pour mettre le système sous tension Appuyez sur 0 - pour mettre le système hors tension
B		Interrupteur ON/OFF du système de refroidissement Appuyez sur 1 - pour mettre le système de refroidissement sous tension Appuyez sur 0 - pour arrêter le système de refroidissement
C		Bouton ON/OFF de fonctionnement du système Système en veille (bleu) Le système démarre Système prêt allumé (vert) 
		Indicateur d'erreur du système LED rouge

3.3 Position typique de traitement

Les figures ci-dessous illustrent une position typique du patient pendant une séance de traitement.

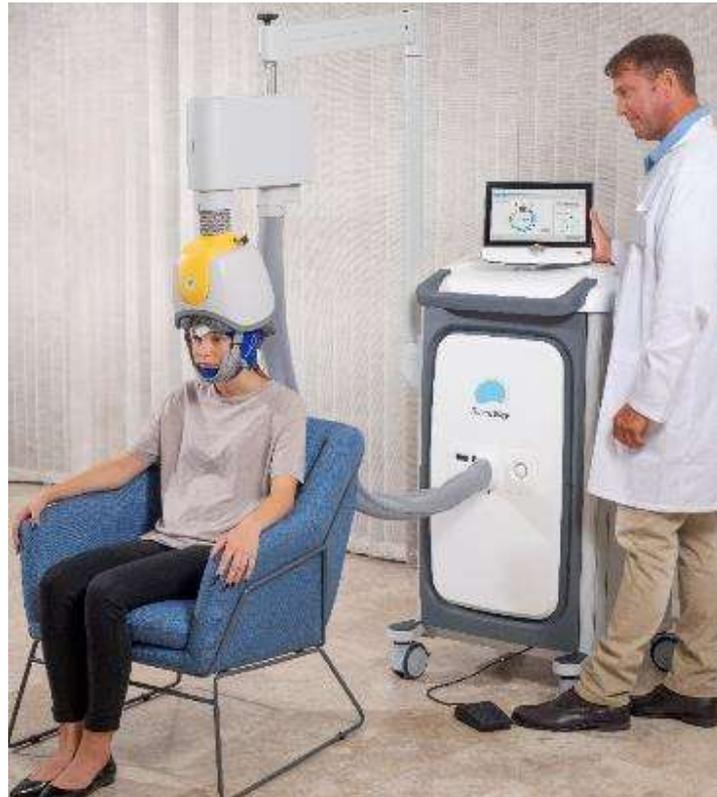


Figure 4 : Position typique du patient pendant le traitement



Figure 5 : Position typique du casque sur le patient pendant le traitement

3.4 Accessoires obligatoires

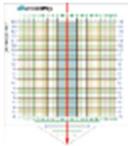
Ces sections décrivent les accessoires requis pour le système :

- **Accessoires pour** les patients – voir ci-dessous
- **Accessoires du système : Câbles et** outils – voir la page 39

3.4.1 Accessoires pour les patients

Le tableau ci-dessous détaille les accessoires nécessaires à l'administration du traitement.

Tableau 9 : Accessoires de protection personnelle du patient

Élément	Illustration	Commentaires
Kit de coiffe	 Comprend :	<p>La grille attachée à la coiffe est utilisée pour faciliter le positionnement du casque. La coiffe garantit des conditions de traitement hygiéniques.</p> <p>Les instructions pour la mise en place de la coiffe personnelle sont fournies dans la section 7.2.4 à la page 62. (Fournie par BrainsWay)</p>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  Coiffe et mentonnière </div> <div style="text-align: center;">  Grille </div> </div>	
Bouchons d'oreille		<p>Bouchons d'oreille personnels de qualité. (Non fournis par BrainsWay)</p>



3.4.2 Accessoires du système : Câbles et outils

Le tableau ci-dessous détaille les câbles et les outils nécessaires.

Tableau 10 : Accessoires : Câbles et outils

Type	Nom	Figure	Fourni par BrainsWay ?
Kit d'outils	Kit d'outils		Oui
Ensemble de la pédale	Ensemble de la pédale		Oui

4 Installation

Le système Deep TMS™ de BrainsWay est installé et testé sur le site du client par un technicien qualifié autorisé par BrainsWay LTD.



ATTENTION : Reportez-vous aux conditions de garantie concernant les conditions de manipulation du système.



ATTENTION : Il incombe à l'opérateur d'utiliser et d'entretenir le système conformément à tous les codes, règlements et mesures de sécurité applicables.



AVERTISSEMENT ! Toute personne utilisant l'appareil doit être autorisée à le faire, après avoir reçu de BrainsWay une formation appropriée sur l'utilisation correcte de la machine et de l'équipement et sur tous les risques qui y sont liés.

4.1 Conditions préalables à l'installation

Avant l'installation, vérifiez que la zone prévue pour le placement du système est conforme aux conditions suivantes :

- Exigences de positionnement du système Deep TMS™Deep - voir ci-dessous
- Exigences en matière de climatisation – voir la page 41
- Exigences en matière d'électricité – voir la page 41

4.1.1 Exigences de positionnement du système Deep TMS™

Choisissez une salle de traitement appropriée pour placer le système DTMS, en respectant les exigences suivantes :

- Veillez à ce que la surface du sol sur laquelle le système BrainsWay doit être placé soit plane.
- Pour garantir un échange d'air approprié pour le système de refroidissement, l'arrière du chariot et l'évent doivent être placés à **au moins 20 cm** de tout mur ou surface.
- **Pour éviter toute surchauffe, NE bloquez PAS l'évent arrière et ne placez pas les événements arrière contre un mur ou une autre surface.**



AVERTISSEMENT ! Les câbles peuvent présenter un risque de trébuchement. Veillez à ce que tous les câbles soient hors de portée de l'opérateur et du patient.



AVERTISSEMENT ! Les roues du chariot doivent être verrouillées avant l'utilisation.

4.1.2 Exigences en matière de climatisation

Pour le bon fonctionnement du système de refroidissement, la salle de traitement doit être équipée d'un système de climatisation qui maintient la température de la pièce entre 10 et 30 °C (50 et 86 °F).

4.1.3 Exigences en matière d'électricité

- **Stabilité** : Le système électrique de vos locaux doit être stable.



REMARQUE : En raison de la forte consommation de courant du système, une coupure de tension, même brève, peut entraîner l'arrêt du système.

- **Prises électriques** : Le système nécessite une prise électrique dédiée. En outre, les lignes électriques pour l'éclairage doivent être séparées de la prise de courant du système. Les spécifications de la prise électrique dépendent de la région où vous vous trouvez, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Tableau 11 : Prises de courant prises en charge

Région	Une prise secteur : Exigences	Détail de la prise
États-Unis - 125 V/60 HZ Japon 100 V 50- 60 Hz	Une prise électrique séparée (nema5-20 20 A), doit être équipée d'un fusible séparé de 20 A.	 <p>Pour la prise électrique standard :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20 A/120 V • Normes : nema5-20
Europe/ Philippines / Afrique du Sud - 230 V	Une prise électrique séparée doit être alimentée par un fusible séparé de 15A.	 <ul style="list-style-type: none"> • 15 A/250 V
Israël – 230 V	Une prise électrique séparée doit être alimentée par un fusible séparé de 16A.	 <ul style="list-style-type: none"> • 16 A/250 V

4.2 Mobilité du système

Les opérateurs sont autorisés à déplacer le système uniquement à l'intérieur de la zone de traitement.

Le déplacement du système en dehors de la zone de traitement doit être effectué par au moins deux personnes autorisées et formées. Lors du déplacement du dispositif :

- L'inclinaison maximale autorisée lors du déplacement du système est de 10°.
- Veillez à ce que le câble ne soit pas coincé par les roues.
- Veillez à ce que les composants du dispositif soient rangés en toute sécurité dans le chariot afin d'éviter tout risque de chute.

5 À propos du traitement Deep TMS

Cette section explique la *théorie* qui sous-tend chacune des phases exécutées par le clinicien pendant le traitement. Pour obtenir des instructions sur la manière d'exécuter ces phases, reportez-vous à la section 7.

5.1 Lieu du traitement

Le traitement Deep TMS™ de BrainsWay pour les TOC est appliqué au cortex préfrontal médian. (voir la figure ci-dessous).

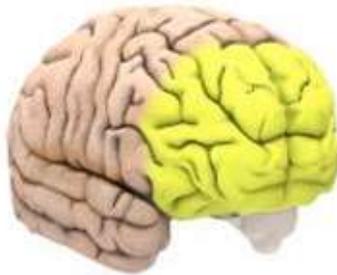


Figure 6 : Cortex préfrontal (jaune)

5.2 Modèles et protocoles de stimulation

Les protocoles définissent les modèles de stimulation. Le stimulateur de traitement Deep TMS™ de BrainsWay peut exécuter les trois principaux protocoles de SMT :

- **Impulsions uniques** : Les impulsions uniques de SMT sont principalement utilisées à des fins de diagnostic et de recherche neurophysiologique. En particulier, les impulsions uniques sur le cortex moteur sont utilisées pour déterminer l'intensité de stimulation nécessaire pour atteindre le seuil d'une réponse motrice (seuil moteur).
- **SMT répétitive (SMTr)** : Les protocoles cliniques et de recherche appliquent des séances de traitement par SMT répétitives au cours desquelles des trains d'impulsions multiples sont délivrés selon un schéma prédéfini de fréquence et de temps d'attente. La fréquence du train définit le temps entre les impulsions d'un train, également appelé intervalle inter-stimulus (IIS). Par exemple, une fréquence de 20 Hz entraîne un ISI de 50 ms. La fréquence et la durée du cycle définissent ensemble le nombre d'impulsions dans un cycle. Le délai entre les cycles successifs est connu sous le nom d'intervalle inter-cycles (IIC), qui, avec la durée du cycle et le nombre de cycles par traitement, définit la durée du traitement.

Une séquence SMTr est caractérisée par plusieurs paramètres de fonctionnement, qui sont énumérés dans le tableau ci-dessous avec des plages typiques.

Tableau 12 : Séquence SMTr – Paramètres de fonctionnement typiques

Paramètre	Plage typique
Fréquence	1–20 Hz
Durée du cycle	1–10 s
Intervalle inter-cycles (IIC)	1–40 s
Nombre de cycles	10–100
Nombre total d'impulsions ¹	400–6000

Le diagramme ci-dessous illustre un modèle SMTr typique.

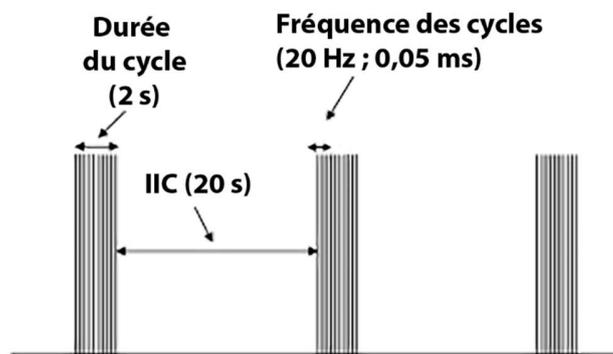


Figure 7 : Modèle SMTr typique. Dans cet exemple, la fréquence est de 20 Hz (soit un IIS de 0,05 s), la durée du cycle est de 2 s et l'IIC est de 20 s.

Les séquences dont la fréquence est supérieure à 5 Hz sont considérées comme des protocoles à haute fréquence. Les fréquences inférieures ou égales à 1 Hz sont considérées comme des protocoles à basse fréquence.

- **Salves thêta** : Il s'agit d'un exemple de protocole *modélisé* qui ajoute un niveau supplémentaire à la conception standard de SMTr. Il représente un sous-groupe d'impulsions rapides et courtes, connu sous le nom de *salve*, dont la fréquence de cycle est basée sur le rythme thêta naturel (5 Hz). La salve elle-même est définie par la fréquence de la salve et le nombre d'impulsions par salve. Le cycle représente un groupe de salves défini par la fréquence du cycle et le nombre de salves par cycle. Comme pour le SMTr standard, ces unités de cycle sont répétées avec des délais intermédiaires, définis par l'IIC. La durée du traitement est donc définie par les paramètres temporels du train et le nombre de cycles dans un traitement. Dans une séquence typique, une salve de trois impulsions à une fréquence de 50 Hz (IIS= 20 ms) est répétée toutes les 200 ms (soit une fréquence de cycle de 5 Hz). Il existe deux implémentations courantes de la séquence de modulation de l'excitabilité, toutes deux utilisant des impulsions de SMT inférieures au seuil (généralement 80 % du seuil moteur au repos) : La SST continue (SSTc), qui consiste normalement en 40 secondes de cycles d'impulsions continus, et la stimulation thêta intermittente (SSTi), composée de cycles d'impulsions de 2 secondes espacés de 10 s. Ces

¹ Voir Tableau 30 : **Plages de paramètres du** protocole standard à la page 134.



deux protocoles induisent généralement des effets opposés sur l'excitabilité neuronale : la SSTi tend à augmenter l'excitabilité, tandis que la SSTc la diminue.

Un exemple de séquence de SSTi est présenté ci-dessous :

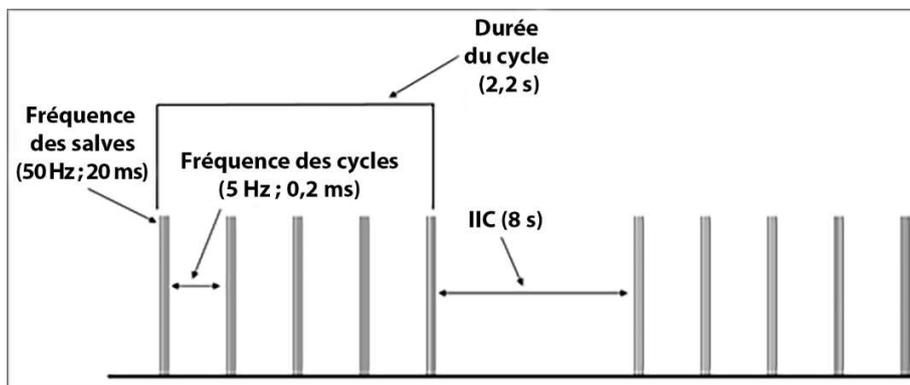


Figure 8 : Schéma de SSTi typique

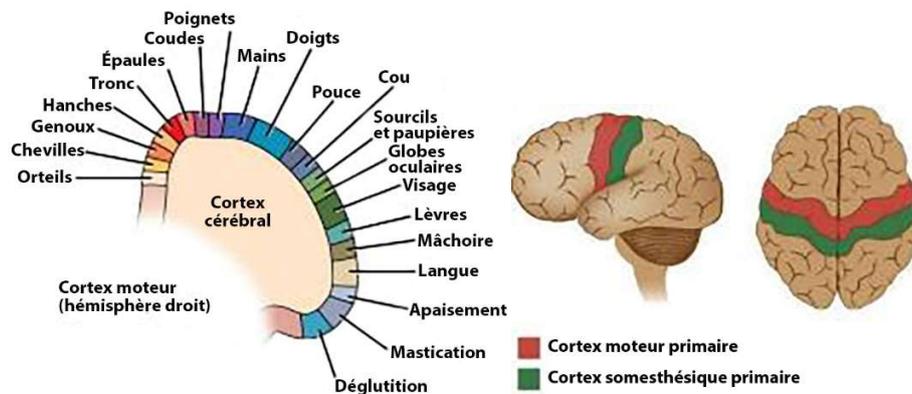
Chaque salve comprend trois impulsions à une fréquence de 50 Hz (c'est-à-dire 20 ms entre les impulsions). La fréquence du cycle est de 5 Hz (c'est-à-dire 0,2 s entre les salves, appelé intervalle inter-salves (IIS)), la durée totale du cycle est de 2,2 s (c'est-à-dire 10 salves par cycle) et l'IIC est de 8 secondes. Le nombre total de cycles dans une séance est généralement de 20, ce qui donne dans ce cas un nombre total de 600 impulsions.



REMARQUE : Les salves thêta ne sont pas approuvées par la FDA pour le traitement clinique.

5.3 Localisation du cortex moteur pour la détermination du seuil de motricité

- L'emplacement de la cible pour le traitement des TOC est déterminé par la localisation du cortex moteur primaire (voir la figure ci-dessous) comme point de référence, puis en déplaçant le casque à une distance déterminée de cette position.
- L'emplacement du cortex moteur primaire peut être identifié car la pose d'une bobine sur cette zone entraîne une contraction perceptible des muscles des pieds.
- Cette valeur détermine l'intensité du traitement. La détermination de l'emplacement correct et du seuil d'intensité sont des éléments cruciaux de la préparation du traitement.



(source de l'image [CNX OpenStax](#))

Figure 9 : Cortex moteur primaire

- Le casque contenant la bobine est positionné autour de l'emplacement prévu du cortex moteur sur la tête du sujet (c'est-à-dire la partie du cortex qui contrôle les mouvements moteurs des pieds du sujet).
- Un bon point de départ est le foyer du casque situé sur la marque de **8 cm** sur la **grille** de la coiffe (la partie la plus haute du cuir chevelu).
- Comme la mise au point du casque n'est pas toujours visible par l'opérateur, nous notons pour chaque casque un point de départ approprié guidé par la **grille** sur la tête du patient et sur le casque lui-même.
- L'intensité du stimulateur est réglée à une intensité supérieure au seuil (également appelée supra-seuil) (environ 50 % de la sortie maximale du stimulateur pour la plupart des personnes, bien que cela dépende de la bobine et du sujet).
- Le casque est ensuite déplacé de manière systématique autour de ce point, idéalement par incréments de **1 cm** dans les directions droite-gauche (c'est-à-dire latérale-médiale) et avant-arrière (c'est-à-dire antérieure-postérieure).
- L'emplacement de la contraction musculaire maximale pour l'un des pieds détermine l'emplacement du cortex moteur primaire.
- Pour plus d'informations, voir **Détermination du seuil moteur (SM)** à la page 77.

5.4 Détermination du seuil moteur et de l'intensité du traitement

Le casque étant placé sur le cortex moteur primaire du sujet (comme indiqué dans la section précédente), une série d'impulsions uniques est administrée à des niveaux décroissants d'intensité de stimulation et la contraction qui en résulte dans l'un des pieds. Le seuil moteur (SM) est défini comme l'intensité de stimulation la plus faible pour laquelle une contraction musculaire perceptible est observée dans l'un des pieds pour au moins 50 % des impulsions. Par exemple, pour un total de six impulsions administrées à chaque intensité de stimulation, le seuil est défini comme l'intensité la plus faible pour laquelle au moins trois impulsions produisent une contraction musculaire perceptible. La valeur SM est importante car elle détermine le réglage correct de la dose de Deep TMS™ pour chaque patient. Le traitement par Deep TMS™ est administré à un pourcentage fixe du SM (appelé %SM) et, pour le traitement des TOC, le dosage idéal est de 100 % du seuil moteur (c.-à-d. %SM=100 %).

Pour plus d'informations, voir **Détermination du seuil moteur (SM)** à la page 77.



REMARQUE : La détermination du seuil moteur (SM) individuel doit être effectuée avant la première séance de traitement et au moins une fois par semaine par la suite.

5.5 Déplacement du casque vers le lieu de traitement

Une fois le seuil moteur déterminé et sa valeur enregistrée, le casque est déplacé vers le cortex préfrontal en le déplaçant vers l'avant (c'est-à-dire vers l'avant de la tête du sujet) le long de l'axe postéro-antérieur d'exactly **4 cm** (avec l'aide de la **grille** de la coiffe) ou jusqu'à ce que vous atteigniez les sourcils.

Pour plus d'informations, voir **Positionnement du casque sur l'emplacement du traitement** à la page 97.

5.6 Attribution du protocole de traitement des TOC

Les paramètres de traitement servent de paramètres de traitement par défaut pour le système BrainsWay Deep TMS™ et sont utilisés comme paramètres de traitement pour tous les patients. Ces paramètres ont été utilisés pour établir l'innocuité et l'efficacité dans les essais cliniques de BrainsWay.



Après avoir déterminé l'emplacement et la force du SM, et placé le casque en position de traitement, l'opérateur *attribue* le *protocole de traitement des TOC*, normalisé par les paramètres suivants pour chaque séance de traitement :

Tableau 13 : Attributs du protocole relatif aux TOC

Nom du paramètre	Valeur par défaut
Intensité du traitement (intensité du champ magnétique)	100 % du SM mesuré du patient
Fréquence	20 Hz
Durée du cycle de traitement	2 s
Intervalle inter-cycles	20 s
Nombre de cycles	50
Nombre d'impulsions administrées par séance	2000
Durée de la séance de traitement	18,3 minutes
Séances par semaine	5
Programme de traitement	Cinq séances quotidiennes pendant cinq semaines Quatre séances quotidiennes pendant la sixième semaine
Zone du cerveau à stimuler	Cortex préfrontal médian

Pour plus d'informations, voir **Attribution d'un protocole** à la page 69.

5.7 Administration du traitement

Pour permettre une adaptation progressive aux paramètres du traitement, le système offre la possibilité d'appliquer un **cycle d'adaptation** raccourci.

Le nombre de séances de traitement consiste en une séance quotidienne pendant cinq semaines et quatre séances quotidiennes pendant une sixième semaine supplémentaire (voir le tableau ci-dessus).

L'opérateur doit suivre l'évolution du traitement et surveiller la réaction du patient comme indiqué dans les sections suivantes et dans **Avertissements et précautions d'ordre** général à la page 27 (principalement les précautions relatives au patient : 2.1, 2.2).



AVERTISSEMENT ! Le traitement par Deep TMS™ de BrainsWay peut être administré en complément des soins habituels. Le seuil moteur du patient doit être remesuré en cas de changement de médicament et avant la séance de traitement suivante. Idéalement, les doses de médicaments ne devraient pas être modifiées au cours d'un traitement par Deep TMS™. De même, la fréquence de la psychothérapie ne devrait pas être modifiée au cours d'un traitement par Deep TMS™.

Pour plus d'informations, voir **Administration du traitement** à la page 101.



6 À propos de l'écran tactile

Le système Deep TMS™ est géré par une application conviviale à écran tactile.

Cette section explique comment accéder aux différents écrans tactiles et les gérer.



REMARQUE : Cette section détaille les options de navigation de l'application et **ne fournit pas d'instructions de traitement !** Pour les instructions relatives au patient et à la thérapie, reportez-vous à **Conduite d'une séance** de , à la page 55.



REMARQUE : Certains écrans décrits dans cette section ne sont accessibles qu'aux opérateurs disposant d'autorisations d'administrateur, comme indiqué spécifiquement.

L'opérateur utilise l'application pour effectuer les tâches principales suivantes :

- **Gestion des patients** (ajouter, modifier, supprimer des patients et établir des rapports sur les patients), voir **Gestion des patients** à la page 129
- **Gestion des phases de prétraitement** (déterminer le SM, définir des coordonnées de localisation du casque), voir **Début du traitement** à la page 66
- Tâches de traitement (appliquer les cycles d'adaptation, administrer le traitement), voir **Administration du traitement** à la page 101
- **Gestion des protocoles de traitement** (assigner des protocoles, supprimer, dupliquer des protocoles), voir **Gestion des protocoles** à la page 140
- **Gestion du système** (gérer les paquets PPU (Paiement à l'utilisation) ; gérer les mises à jour du système ; émettre des rapports sur le système ; effectuer les réglages du système), voir **Gestion des tâches** du système à la page 149
- **Gestion des opérateurs et des administrateurs** (définir et modifier), voir **Gestion des opérateurs et des administrateurs** à la page 122

6.1 Écran tactile - Commandes et apparence

L'écran tactile contient un bouton d'arrêt d'urgence (EPO) et un cadran mécanique pour effectuer efficacement les tâches de traitement.



Figure 10 : Interfaces de l'écran tactile

Tableau 14 : Interfaces de l'écran tactile

No n	Description
1	Deux ports USB et une clé USB fournie
2	Charnière de réglage de l'inclinaison et de la rotation
3	Bras de l'écran
4	Deux ports BNC
5	Interface à écran tactile GUI (Interface utilisateur graphique)
6	Bouton STOP EPO (Arrêt d'urgence)
7	Cadran mécanique  pour la sélection des valeurs numériques



ATTENTION : N'utilisez pas le système si l'écran tactile est endommagé. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.



AVERTISSEMENT ! Si, à tout moment au cours d'une tâche de traitement, vous constatez que l'écran tactile ne réagit pas correctement, appuyez rapidement sur le bouton ARRÊT. La tâche de traitement est terminée. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.



REMARQUE : Si le cadran mécanique n'est pas opérationnel, vous pouvez fixer un clavier externe. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.

Zones d'écran typiques

Les écrans de la séance ont une apparence et des zones standard, comme le montre l'image ci-dessous.

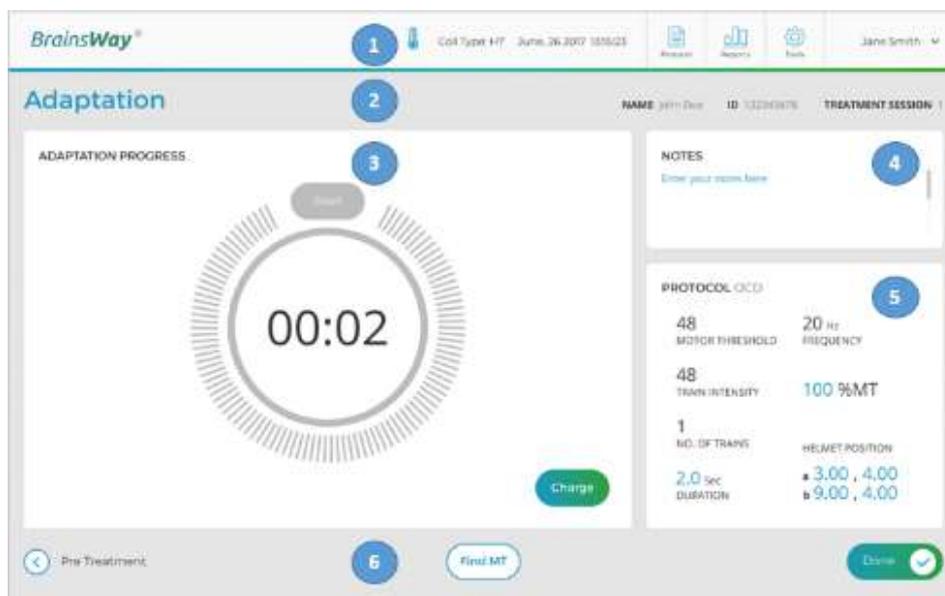


Figure 11 : Exemple de zones de l'écran tactile

Tableau 15 : Exemple de zones de l'écran des sessions

No n	Section	Description
1	Barre de titre	Contient le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure, des liens vers les écrans Protocoles et Rapports, les outils du système et l'opérateur connecté.
2	Barre d'information	Contient le titre de l'écran et des informations sur le patient et la séance.
3	Zone principale	Contient des informations et des activités spécifiques à la tâche, ainsi que des boutons d'action liés à la séance.
4	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce traitement.



No n	Section	Description
5	Section Protocole	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles, voir Gestion des protocoles à la page 140).
6	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.



REMARQUE : Pour les champs de texte modifiables, un clavier virtuel s'affiche à l'écran lorsque l'on appuie sur le champ.



Figure 12 : Clavier virtuel



REMARQUE : Pour réduire le clavier, touchez l'écran à n'importe quel endroit en dehors du clavier ou, en bas à droite du clavier, touchez la touche de réduction du clavier.



REMARQUE : La zone de notes est un champ textuel pouvant contenir jusqu'à 280 caractères, qui devient défilant lorsque le texte saisi est trop long pour le champ. La légende « Saisissez vos notes ici » est affichée à l'intérieur des notes.

6.2 Navigation parmi les écrans de l'application

La navigation dans l'application s'effectue à l'aide de boutons d'action et permet d'accéder aux écrans à partir de différents endroits. Pour ce faire, vous pouvez utiliser les touches suivantes qui apparaissent en haut de vos écrans ou dans la zone principale, le cas échéant :



Figure 13 : Barre de titre

Les éléments de la barre de titre peuvent être utilisés pour accéder à des tâches à partir de n'importe quel écran, sauf lorsqu'un traitement est en cours, auquel cas ces liens sont gelés jusqu'à ce que le traitement soit terminé.

Tableau 16 : Éléments de la barre de titre

Icône	Description / Fonction
 Coil Type: H1 June, 26 2017 13:15:23	Affiche le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure.
 Protocol	Permet d'accéder à l'écran Protocoles dans lequel un protocole peut être défini ou modifié.
 Reports	Permet d'accéder aux rapports
 Tools	Permet d'accéder aux outils du système
	Indique la température de la bobine en fonction des capteurs à l'intérieur du casque.
 Jane Smith ▾ → LOGOUT ↻ SLEEP	Affiche l'opérateur connecté. À partir de cette liste déroulante, vous pouvez vous déconnecter ou entrer en mode veille.

6.3 Entrer/sortir du mode veille

Si vous devez laisser le stimulateur sans surveillance pendant une courte période, vous pouvez passer en mode veille, dans lequel l'écran s'obscurcit et le système passe en mode veille.

➡ Pour passer en mode Veille :

1. Sur la droite de la barre de titre, appuyez sur la flèche à côté du nom d'utilisateur de l'opérateur connecté. Une liste déroulante s'affiche.



Figure 14 : Accès au mode Veille

2. Appuyez sur **Veille**. Il vous est demandé de confirmer le mode Veille.
3. Appuyez sur **Passer en mode Veille**. L'écran devient noir et le système repasse en **mode Veille**.

➡ Pour quitter le mode Veille :

1. Appuyez n'importe où sur l'écran noir. L'écran est activé et la boîte de dialogue Mode de verrouillage s'affiche.

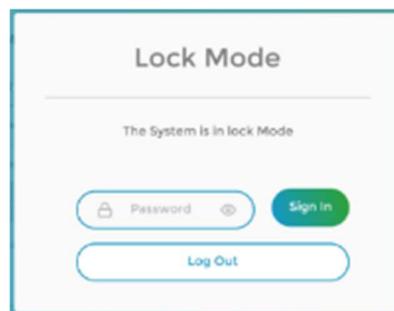


Figure 15 : Boîte de dialogue Mode de verrouillage

2. Appuyez sur le champ **Mot de passe**. Un clavier virtuel s'affiche.
3. Saisissez votre mot de passe et appuyez sur **Se connecter**. L'écran qui s'affichait lorsque vous êtes passé en **mode Veille** apparaît et le système passe en **mode Prêt**.

6.4 Notifications

Le système fournit des notifications sur diverses conditions. Certaines notifications sont des fenêtres contextuelles sur l'écran et d'autres sont des notifications dans le pied de page. Une indication s'affiche lorsqu'un champ est rempli avec une valeur qui n'est pas dans la plage ou avec un texte inacceptable. Certaines notifications sont consignées dans les journaux du système. Pour accéder aux journaux, voir **Consultation des journaux** du système à la page 153.

7 Conduite d'une séance de traitement



REMARQUE : Pour plus d'informations sur la gestion des opérateurs et des administrateurs, voir la page 122.

Pour plus d'informations sur la gestion des patients, voir la page 129.

Cette section fournit des détails sur chacune des étapes de la réalisation d'une séance de traitement.

Il est supposé que vous avez lu attentivement la section **À propos du traitement Deep™** qui commence à la page 43.



AVERTISSEMENT ! Avant d'utiliser le système, assurez-vous que l'opérateur répond aux exigences minimales et à la formation de l'opérateur. Voir **Exigences minimales et formation de** l'opérateur à la page 21.



AVERTISSEMENT ! Vérifiez qu'aucune des contre-indications ne s'applique au patient et que ce dernier ne figure dans aucune des catégories de patients spéciaux. Si le patient appartient à l'une des catégories de population spéciale, veillez à ajouter une note à l'intention du médecin afin qu'il prenne en considération les avantages du traitement. Voir **Populations particulières de** patients à la page 22.



REMARQUE : Avant le traitement, remettez au patient le **guide du patient** afin qu'il dispose de suffisamment de temps pour examiner les informations relatives à l'appareil et à la procédure et pour en discuter avec son médecin et sa famille.



7.1 Séance de traitement - Organigramme

Chaque séance de traitement par Deep TMS™ est basée sur les phases décrites dans l'organigramme ci-dessous.



REMARQUE : Cette synthèse ne remplace pas les instructions complètes fournies dans ce manuel. N'utilisez pas le système Deep TMS™ avant d'avoir lu ce manuel dans son intégralité.

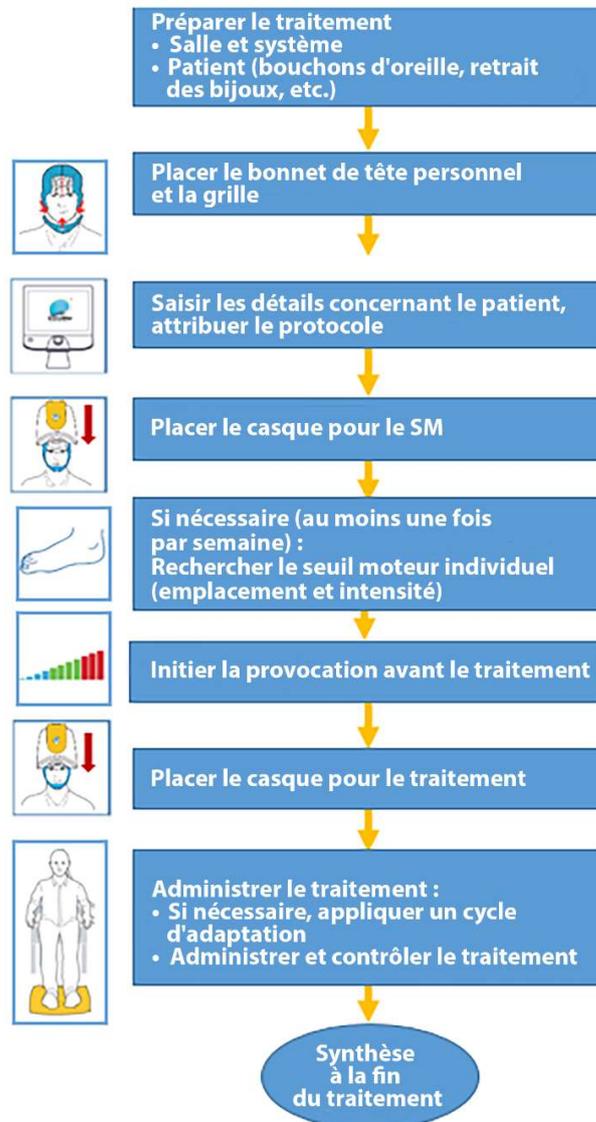


Figure 16 : Organigramme de la séance de traitement

7.2 Tâches préalables au traitement

Avant le traitement, préparez le système et le patient conformément aux listes de contrôle des sections suivantes :

- **Préparation du système et de la zone** - Liste de contrôle à la page 58
- **Mise en marche du stimulateur de traitement par Deep TMS™ et connexion** à la page 59
- **Préparation du patient** - Liste de contrôle à la page 61
- **Mise en place d'une coiffe personnelle et d'une grille** à la page 62



7.2.1 Préparation du système et de la zone - Liste de contrôle

Le tableau ci-dessous présente la liste de contrôle pour la préparation du système.

Tableau 17 : Liste de contrôle pour la préparation du système

Non.	Élément	Détails
1.	Température de la pièce	Allumez le climatiseur de la salle de traitement et réglez la température entre 10 et 30 °C (50 et 86 °F).
2.	Positionnement du système	Vérifiez les points suivants : <ul style="list-style-type: none">• Le côté arrière et l'évent du chariot se trouvent à au moins 20 cm de tout mur ou surface afin de permettre un échange d'air approprié pour le système de refroidissement.• L'évent arrière n'est pas obstrué afin d'éviter toute surchauffe.• Les roues du chariot sont verrouillées.• Pour éviter tout risque de trébuchement, le câble d'alimentation est placé hors de portée de l'opérateur et du patient.
3.	Raccordement du stimulateur de traitement Deep TMS™ à l'alimentation électrique	<ul style="list-style-type: none">• Assurez-vous que tous les interrupteurs sont en position d'arrêt avant le traitement.• Assurez-vous que le câble d'alimentation du stimulateur est connecté à la prise électrique qui lui est réservée.• Assurez-vous que le câble d'alimentation de l'unité principale du stimulateur (situé dans le chariot) est connecté au casque.
4.	Mise sous tension	Pour mettre le système sous tension, tournez l'interrupteur d'alimentation vers le haut à l'arrière. 
5.	Prévenir les interférences électromagnétiques	Veillez à ce que tout équipement susceptible d'interagir avec le système et de l'endommager (par exemple, cartes de crédit, téléphones portables, appareils médicaux non adaptés) soit éloigné du système. Pour plus de détails, voir Interaction du dispositif avec l'environnement et le patient à la page 29.



Non.	Élément	Détails
6.	Vérifier que le système est prêt	Vérifiez que le voyant autour du bouton blanc ON est vert :  Pour plus de détails sur les codes couleur des boutons, voir Mise sous/hors tension (ON/OFF) (<i>pour</i> le système et le système de refroidissement) à la page 35.

7.2.2 Mise en marche du stimulateur de traitement Deep TMS™ et connexion

Bien que l'interrupteur d'alimentation du système soit en position ON, le stimulateur de traitement Deep TMS™ n'est pas encore activé. Un opérateur peut se connecter, mais ne peut pas effectuer de tâches de traitement sans activer le stimulateur.

➡ Pour allumer le stimulateur et se connecter :

1. À l'arrière du stimulateur de traitement Deep TMS™, tournez l'interrupteur d'alimentation vers le haut en position ON. (Voir ci-dessous.)



Figure 17 : Interrupteur principal d'alimentation du système

Attendez que le système démarre. Le bouton passe du bleu au vert clignotant vigoureux, au vert clignotant modéré et au vert statique.

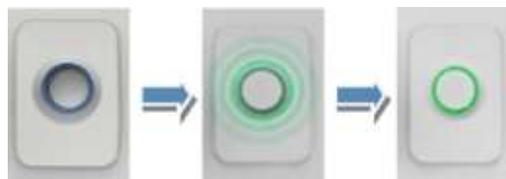


Figure 18 : Le bouton ON/OFF passe au vert

2. Pendant l'initialisation du système, le logiciel affiche un écran de démarrage. Vérifiez que l'écran s'affiche correctement et qu'il n'y a pas de pixels manquants ou de distorsion des couleurs.

Lorsque le système est prêt (le bouton est vert), l'écran de connexion s'affiche.

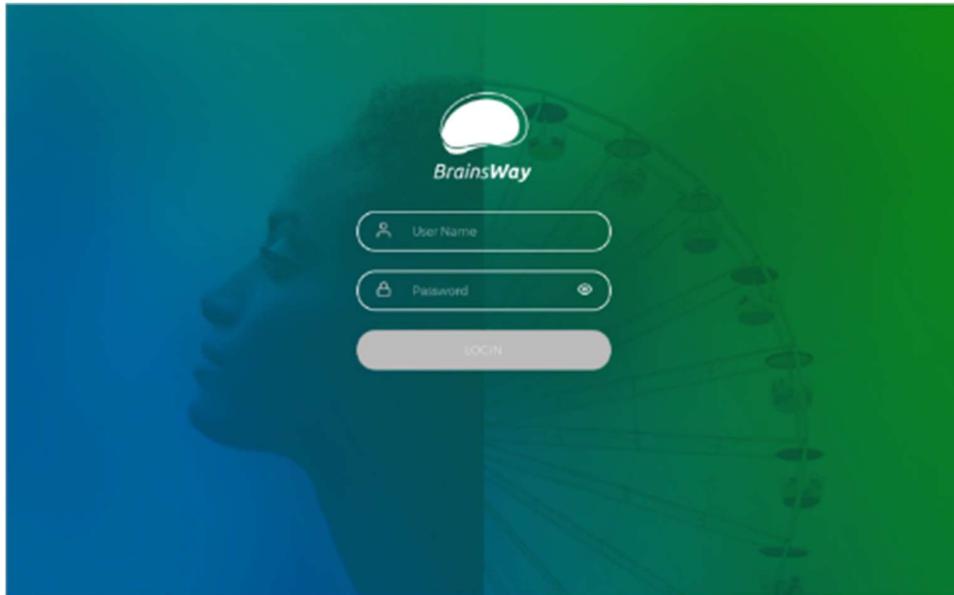


Figure 19 : Écran de connexion

Connexion



REMARQUE : Pour le champ **Nom d'utilisateur**, la longueur minimale est de six caractères et la longueur maximale de 20 caractères. Tous les caractères sont autorisés. **Aucun espace avant, arrière ou double n'est autorisé.**

Pour le champ **Mot de passe**, la longueur minimale est de huit caractères et la longueur maximale est de 20 caractères. Il doit contenir au moins trois des éléments suivants : une lettre majuscule, une lettre minuscule, un chiffre ou un signe (l'un des éléments suivants : !@#%&.^&*?) Aucun espace avant, arrière ou double.



Les mots de passe expirent 90 jours après leur création/mise à jour. Vous êtes averti que votre mot de passe va expirer lorsque 80 jours se sont écoulés.

Un mot de passe mis à jour ne peut pas être identique à un mot de passe précédent.

Si vous ne renouvelez pas votre mot de passe dans le délai de 90 jours, il expire et vous êtes invité à contacter votre administrateur pour créer un nouveau mot de passe.



REMARQUE : Un opérateur qui ne saisit pas le bon mot de passe cinq fois en l'espace de 24 heures se voit interdire l'accès au système. Pour déverrouiller un opérateur, voir **Déverrouillage d'un opérateur** à la page 127.



REMARQUE : Si aucune activité n'a lieu dans le système pendant 30 minutes, le système est verrouillé, ce qui empêche toute activité non autorisée. Vous êtes invité à saisir le mot de passe de l'opérateur ou à vous déconnecter. (La durée d'inactivité peut être modifiée dans le sous-écran Outils. Voir **Gestion des paramètres** du système à la page 150.)

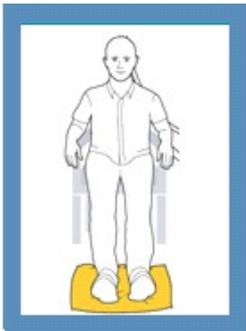
3. Pour **Nom d'utilisateur**, appuyez sur le champ. Un clavier virtuel s'affiche. Utilisez-le pour saisir votre nom d'utilisateur.
4. Pour **Mot de passe**, appuyez sur le champ. Un clavier virtuel s'affiche. Utilisez-le pour saisir votre mot de passe. Pour afficher votre mot de passe, appuyez sur . Pour masquer le mot de passe, appuyez à nouveau sur .
5. Appuyez sur **Connexion**. L'écran **Recherche de patient** s'affiche.

7.2.3 Préparation du patient - Liste de contrôle

Tableau 18 : Préparation du patient au traitement - Liste de contrôle

Non.	Élément	Détails
1.	Questionnaire 	Demandez au patient de remplir le questionnaire sur l'innocuité de la SMT fourni 0Annexe D : Questionnaire d'évaluation de la sécurité des adultes de la TMSTM clinique (TASS) à la page 208.
2.	Retirer les bijoux 	Veillez à ce que le patient enlève ses bijoux de cheveux, barrettes, autres accessoires de coiffure et boucles d'oreilles.



Non.	Élément	Détails
3.	Faire asseoir le patient : Position des bras et du système 	Installez le patient sur une chaise dans une position confortable, à environ 60 cm du chariot. Le patient doit étirer ses jambes dans une situation confortable. Veillez à ce que le patient soit placé à la bonne hauteur, de manière à ce que le casque soit confortablement placé sur la tête du patient.
4.	Protection contre le bruit 	<ul style="list-style-type: none">• Veillez à ce que le patient mette des bouchons d'oreille dans ses oreilles.• Vérifiez que les bouchons d'oreille sont bien en place.• Demandez au patient de signaler tout desserrement ou détachement des bouchons d'oreille pendant le traitement.

7.2.4 Mise en place d'une coiffe personnelle et d'une grille



REMARQUE : Pour des raisons d'hygiène, utilisez une nouvelle **coiffe personnelle** pour chaque patient. Le patient peut utiliser le bonnet de tête personnel pendant toutes ses séances de traitement (il y a une zone sur le bonnet pour écrire le nom du patient et le bonnet de tête est utilisé pour placer la **grille** pour les coordonnées et pour maintenir les cheveux serrés).

Le **kit de coiffe personnelle** comprend les éléments suivants :

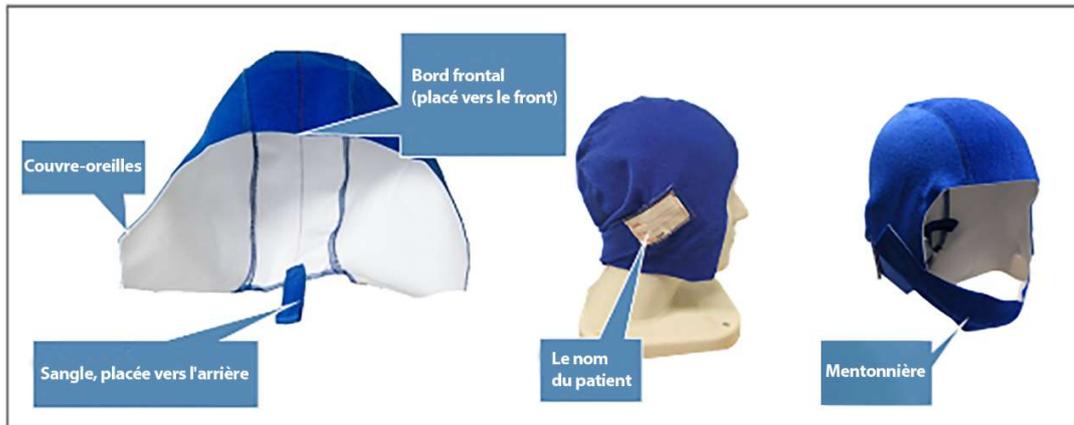


Figure 20 : Coiffe et mentonnière

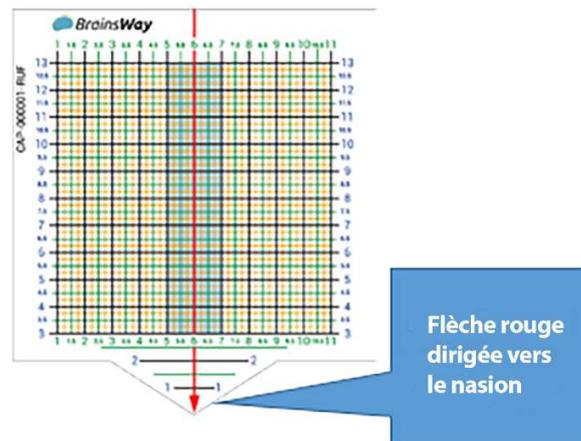


Figure 21 : Grille
(À placer du nasion frontale vers l'inion)

➔ Pour mettre en place la coiffe personnelle

1. Ouvrez le **kit de coiffe personnelle** (fourni par BrainsWay).
2. Placez le bonnet sur la tête du patient, le bord frontal du bonnet étant fixé sur le front, juste *au-dessus* des sourcils.
3. Assurez-vous que la ligne médiane de la coiffe (la ligne rouge) est alignée avec la ligne médiane de la tête du patient (voir la figure ci-dessous).



Figure 22 : Fixez le bord frontal de la coiffe sur le front du patient ; le bord de la coiffe se trouve au-dessus des sourcils.

4. Tirez les caches-oreilles de la coiffe vers le bas **(1)** et tendez les sangles périphériques à travers les caches-oreilles, le long des côtés de la coiffe **(2, 3 et 4)** et fixez-les à l'arrière de la tête du patient.

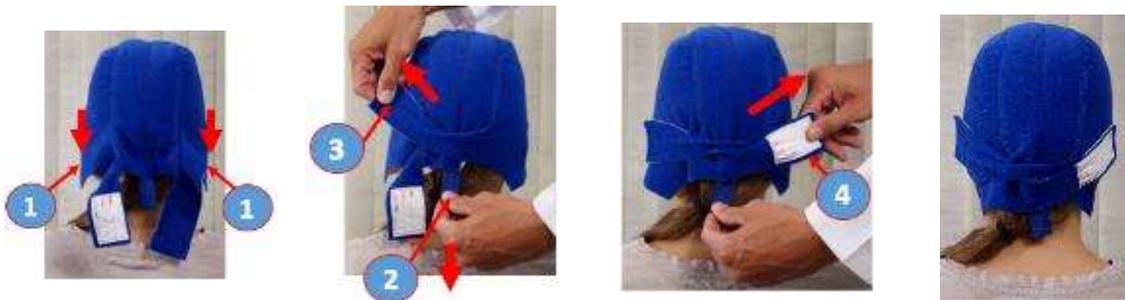


Figure 23 : Fixer les sangles

5. À l'aide des bandes Velcro, fixez la jugulaire de la casquette.
6. Fixez un côté de la sangle sur le cache-oreilles **(1)**, tirez-la vers le bas pour couvrir le menton, et fixez à nouveau la mentonnière de l'autre côté sur le cache-oreilles **(2)** (voir les figures ci-dessous).



Figure 24 : Accrochage de la mentonnière de la coiffe



7.2.4.1 Fixation de la grille souple

La **grille** souple doit être placée sur le bonnet et ajustée au patient.

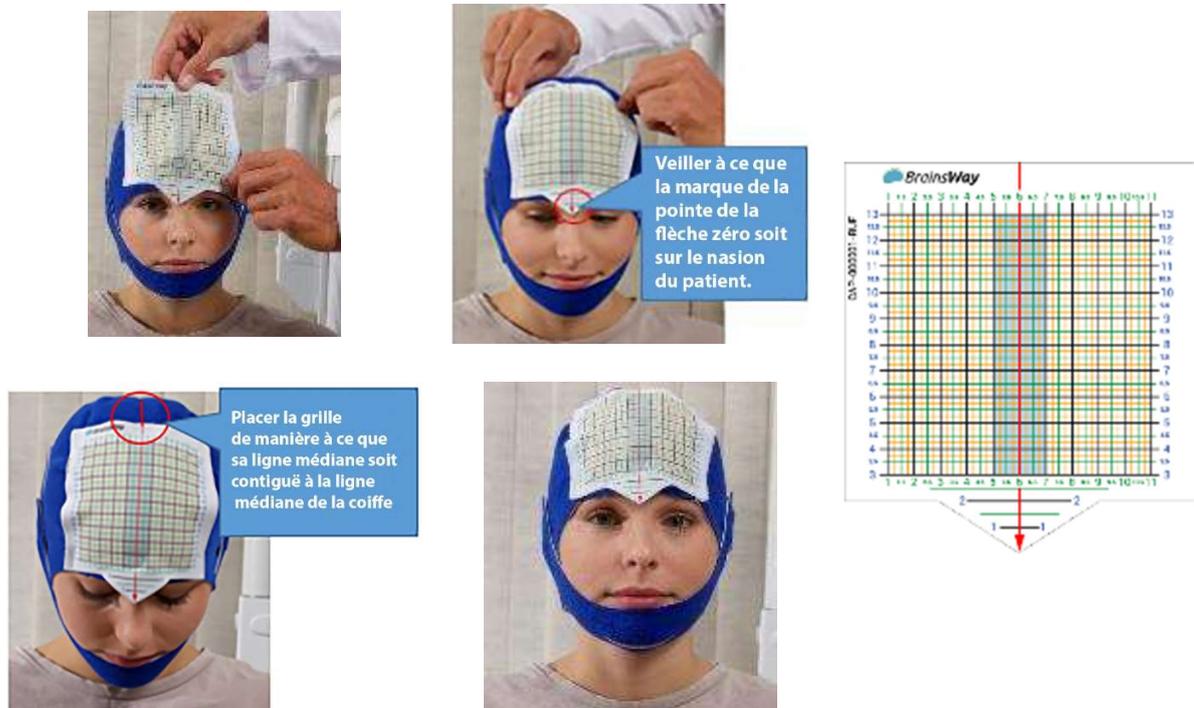


Figure 25 : Fixation de la grille

➔ Pour fixer la grille :

1. Fixez la **grille** souple sur le bord avant de la coiffe. La grille comporte des lignes horizontales et verticales. La ligne verticale centrale (ligne médiane de la **grille**) est rouge et doit être placée de manière contiguë à la ligne médiane de la coiffe.
2. Veillez à ce que la marque de la tête de flèche zéro se termine sur le nasion du patient et ajustez la coiffe si ce n'est pas le cas.



8 Début du traitement

Avant de commencer le traitement, vous devez effectuer les tâches de prétraitement énumérées dans la section, **Tâches préalables au** traitement à la page 57, qui couvre la préparation du système et de la zone, ainsi que la préparation du patient.

Le traitement commence sur l'écran Prétraitement. On y accède à partir de la fiche patient ou de l'écran de recherche à l'aide de l'icône .

Lorsqu'un patient se présente pour la première fois à un traitement, conformément aux directives du médecin, vous lui attribuez un **type** de traitement, une **échelle** de TOC et un **score**. Il existe une échelle de diagnostic des TOC largement utilisée dans le domaine qui est listée dans l'écran Pré-Traitement et parmi laquelle vous pouvez choisir.

Dans l'écran Prétraitement, vous pouvez :

- attribuer le **type** de traitement, les **échelles** et les **scores**
- attribuer un protocole (si cela n'a pas été fait via la fiche patient)
- accéder à l'écran **Recherche de SM**
- définir l'intensité du traitement et les coordonnées du casque
- Ajouter des notes : vous pouvez ajouter des notes si nécessaire
- Passer au cycle d'adaptation
- Procéder au traitement

➔ Commencer un traitement :

1. Dans l'écran Recherche de patient, appuyez sur l'un ou l'autre des champs. Un clavier virtuel s'affiche. Utilisez-le pour saisir des informations complètes ou partielles (nom/prénom, numéro d'identification du patient et/ou date de naissance).
2. Appuyez sur **Rechercher**. L'écran affiche une liste de dossiers de patients associés.



BrainsWay® Section 8 : Début du traitement

BrainsWay® Coll Type: H7 June, 26 2017 13:15:23

Patient Search

FIRST NAME: Jo LAST NAME: A ID: DATE OF BIRTH: DD MM YYYY Search Clear

NAME	ID	DATE OF BIRTH	SESSION NO.	SESSION DATE	PROTOCOL	TREATMENT SUMMARY
Jeanne Abrams	785749285	22 Apr 2001	2	22 Apr 2017	OCD System Protocol	
Jean Aimes	543928734	3 Mar 1973	5	3 Mar 2017	Depression System Protocol	
John Anderson	902347120	11 Sep 2001	—	11 Sep 2017	—	
Jose Alvarez	029374689	4 Aug 1983	3	—	OCD System Protocol	
Joseph Alexander	098765432	2 Oct 1986	6	2 Oct 2017	Depression System Protocol	
Joshua Au	5462565472	2 Oct 1986	15	2 Oct 2017	DDP 2 Version from 17 May 2017	

Showing 6 out of 78 patients 1 2 3 4 5 6

Search Archive Create New Patient (+)

figure 26 : écran Fiche patient - bouton Commencer la séance

3. Pour le patient souhaité, à la fin du dossier du patient, appuyez sur . L'écran Pré-traitement s'affiche.

OU

Accédez à la fiche patient souhaitée à l'aide de l'écran de recherche. (Voir **Accès à la fiche** d'un patient à la page 130.) La fiche patient s'affiche.

BrainsWay® Coll Type: H7 June, 26 2017 13:15:23

Patient Card

FIRST NAME: John LAST NAME: Doe ID: 122345678 DATE OF BIRTH: 11 Dec 1978 GENDER: Male PROTOCOL: DEPRESSION NOTES: Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aenean commodo ligula eget dolor. Aenean massa. Cum sociis natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus. Donec quam felis, ultricies nec, pellentesque eu, pretium quis, sem. Nulla consequat massa quis enim. Donec.

SESSION NO.	SESSION DATE	TYPE	PROTOCOL	INTENSITY	A	B	SCORE	STATUS	COIL TYPE	TREATMENT SUMMARY
5	13 Jun 2017	Acute	OCD System protocol	48	3,4	9,4	Y-BOCS 18	Completed	H7	
4	12 Jun 2017	Acute	OCD System protocol	48	3,4	9,4	Y-BOCS 18	Completed	H7	
3	11 Jun 2017	Acute	OCD System protocol	48	3,4	9,4	Y-BOCS 20	Completed	H7	
2	10 Jun 2017	Acute	OCD System protocol	48	3,4	9,4	Y-BOCS 20	Completed	H7	
1	9 Jun 2017	Acute	OCD System protocol	48	3,4				H7	

1 2

Patient Search Edit Patient Restore Patient Begin Session

Figure 27 : Écran Fiche patient - bouton Commencer la séance

4. Appuyez sur **Commencer la séance**. L'écran Pré-traitement s'affiche.

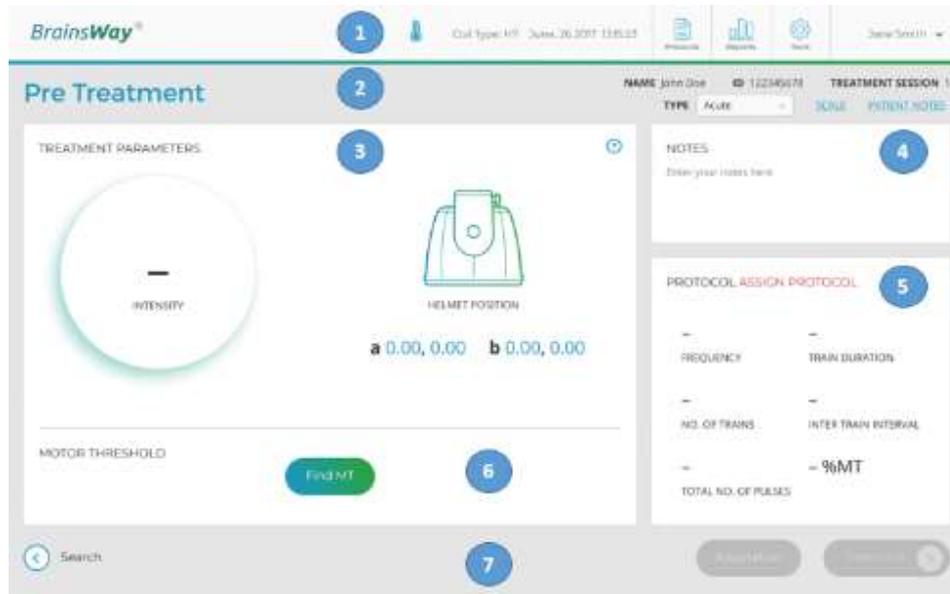


Figure 28 : Écran Prétraitement initial

Le tableau ci-dessous détaille les éléments de l'écran de prétraitement.

Tableau 19 : Zones de l'écran de prétraitement

No n	Section	Description
1	Barre de titre	Contient le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure, des liens vers les écrans Protocoles et Rapports, les outils du système et l'opérateur connecté.
2	Barre d'information	Contient le titre de l'écran et les détails du patient, ainsi que des liens vers le réglage du type de séance, des échelles et des notes sur le patient.
3	Section PARAMÈTRES DE TRAITEMENT	Contient les paramètres d'intensité et de coordonnées du casque pour ce traitement (pour plus d'informations sur les traitements, voir Application du traitement à la page 109).
4	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce traitement.
5	Protocole	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles, voir Gestion des protocoles à la page 140).
6	Section SEUIL MOTEUR	Contient le bouton Recherche de SM pour accéder à l'écran Recherche de SM a été trouvé précédemment, les valeurs du seuil SM.
7	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.

Test du cadran mécanique

5. Au début d'une séance, pour s'assurer que le cadran mécanique fonctionne correctement, appuyez sur **Intensité** et manipulez le **cadran mécanique** .



REMARQUE : Avant toute tâche de traitement, manipulez le **cadran mécanique**  pour vous assurer qu'il fonctionne correctement. Si ce n'est pas le cas, contactez l'assistance technique de BrainsWay.

Attribution d'un protocole



REMARQUE : Pour plus d'informations sur la gestion des protocoles, voir la page 140.

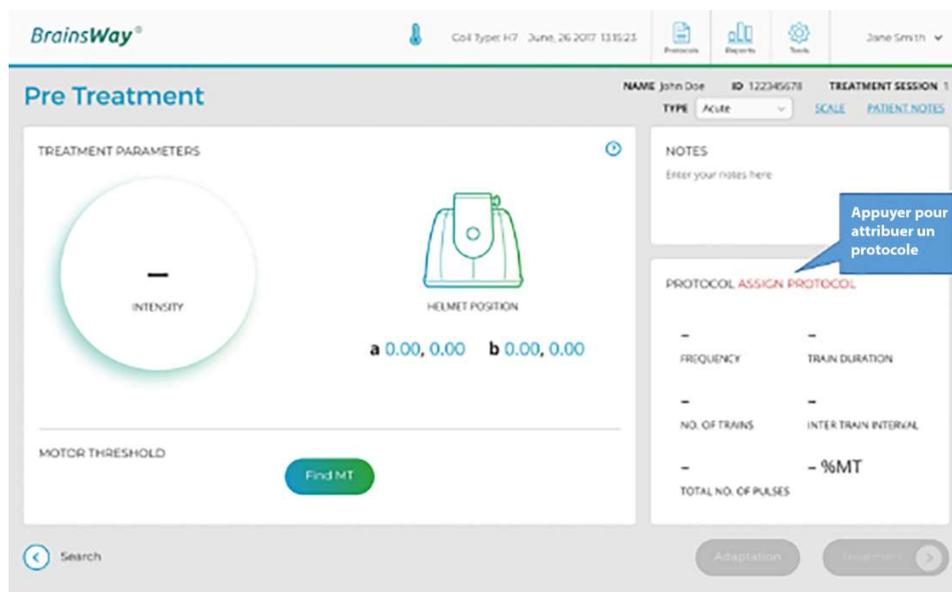


Figure 29 : Écran Prétraitement initial

6. Si aucun protocole n'a été attribué précédemment, dans la zone **Protocole**, appuyez sur le champ **Protocole (ATTRIBUER UN PROTOCOLE)**. Le sous-écran Protocole s'affiche Le sous-écran Protocole s'affiche
7. Sélectionnez le protocole souhaité et appuyez sur **Attribuer un protocole**. Vous revenez à l'écran Prétraitement.

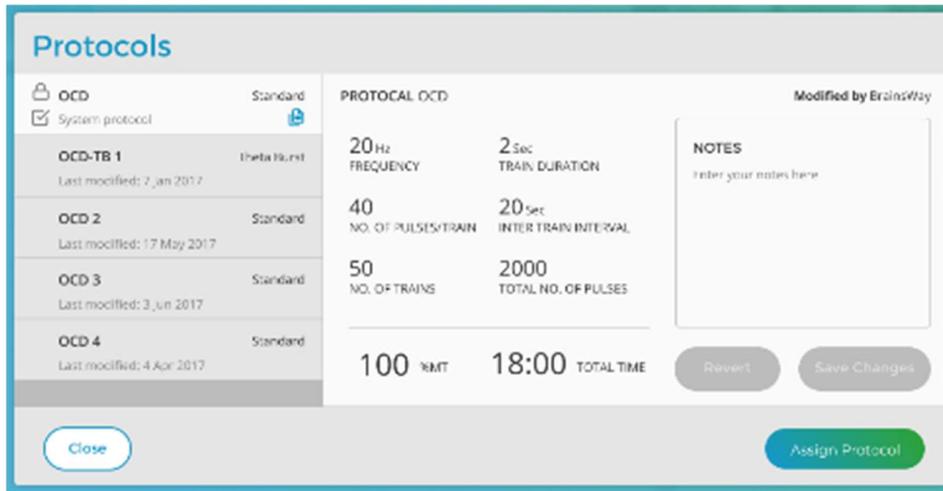


Figure 30 : Sous-écran Attribuer un protocole

Pour plus de détails sur la sélection d'un protocole, reportez-vous **Attribution ou modification du protocole** à la page 132.

8. Sélectionnez le protocole souhaité et appuyez sur **Attribuer un protocole**. Vous revenez à l'écran Prétraitement.

Attribution d'un type

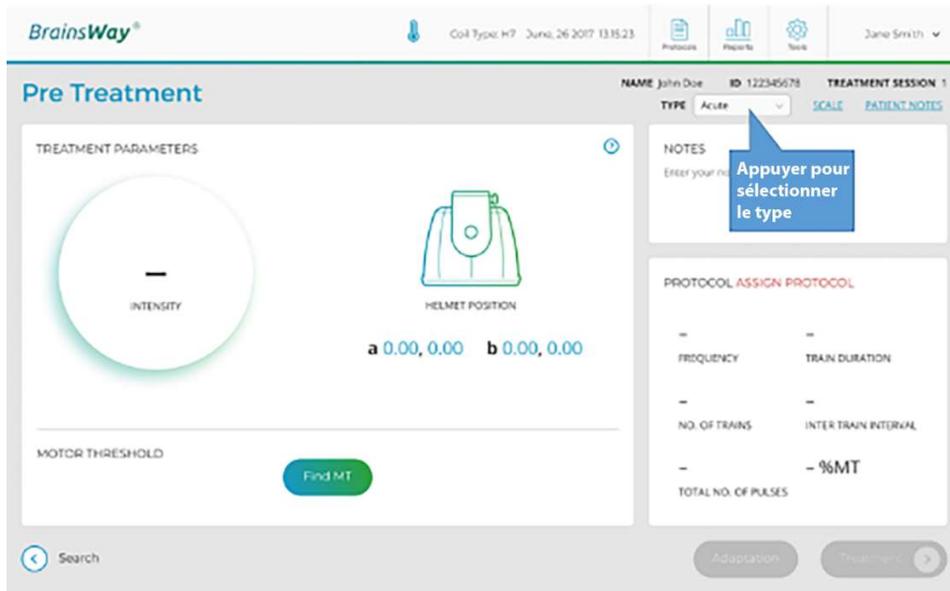


Figure 31 : Attribuer un type

Selon les directives du médecin, vous pouvez attribuer un type de traitement.

9. Attribuez le **type** de traitement. Les options sont les suivantes :
 - **Intense** : Traitement pendant que le patient est symptomatique, à n'importe quelle fréquence par semaine.
 - **Diminution progressive** : Diminution progressive de la fréquence du traitement une fois la phase aiguë terminée, soit parce que le patient est en rémission, soit parce qu'il a une réponse.
 - **Rappel** : Traitement lorsque le patient présente à nouveau des symptômes pendant moins d'un mois ou moins d'une heure par jour.
 - **Maintien** : Traitement lorsque le patient est stable pour maintenir son état de rémission ou de réponse.

Attribution d'une échelle de TOC et d'un score

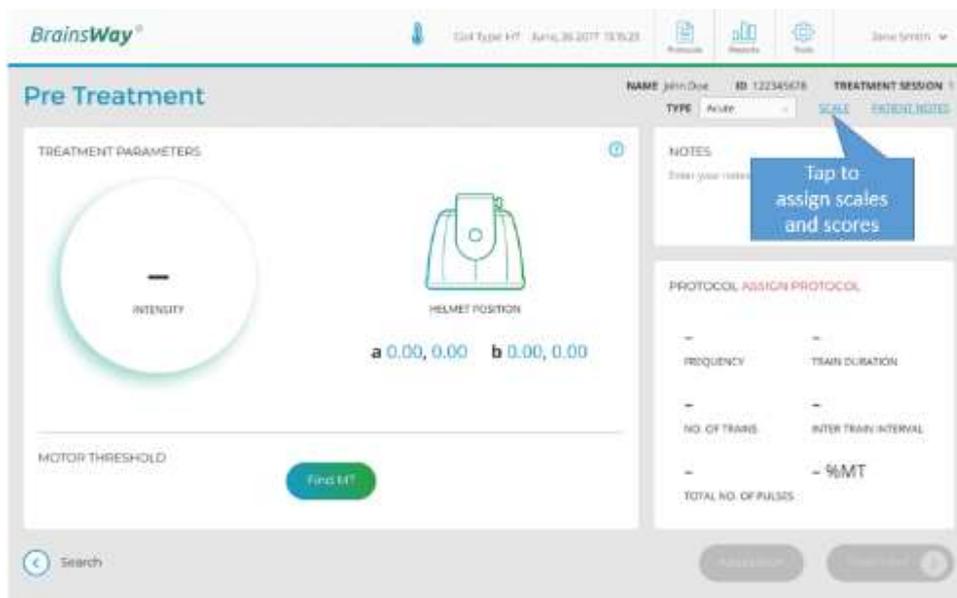


Figure 32 : Attribuer une échelle de TOC

Selon les directives du médecin, vous pouvez attribuer une échelle et un score de TOC. La plage de scores correspondant à l'échelle est indiquée ci-dessous.

Tableau 20 : Échelle des TOC et son échelle

Nom de l'échelle de TOC	Minimum	Maximum
Y-BOCS	0	40

10. Appuyez sur Échelles. La boîte de dialogue Échelles s'affiche.



Figure 33 : Boîte de dialogue Échelles

11. Dans la liste déroulante **ÉCHELLE**, sélectionnez l'une des **échelles** disponibles. Le champ **SCORE** affiche la plage.
12. Appuyez sur le champ **SCORE** et, à l'aide du clavier virtuel qui s'affiche, saisissez le score souhaité.



REMARQUE : Si vous exécutez un traitement avec une échelle et un score définis, l'échelle et le score sont conservés pour le patient.

13. Répétez l'opération pour sélectionner d'autres échelles.

Pour ajouter un barème, appuyez sur  **Ajouter un barème**. Une autre ligne de barème/score s'affiche.



Ajout de notes

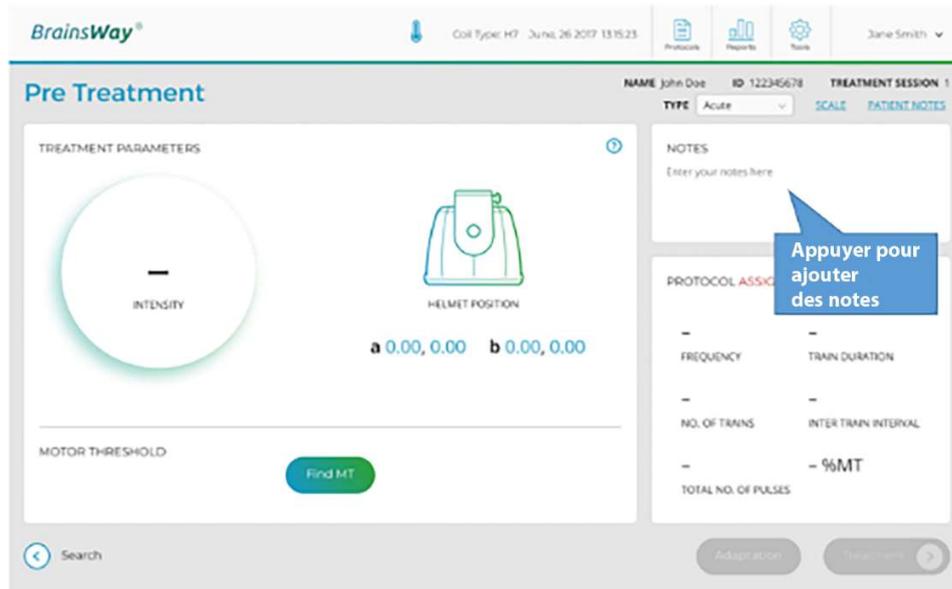


Figure 34 : Ajout de notes

14. Appuyez sur la zone Notes. Un clavier virtuel s'affiche.
15. Ajoutez des notes comme vous le souhaitez.



REMARQUE : Vous pouvez ajouter des notes à tout moment lorsque cet écran est affiché.



Consultation des notes sur le patient

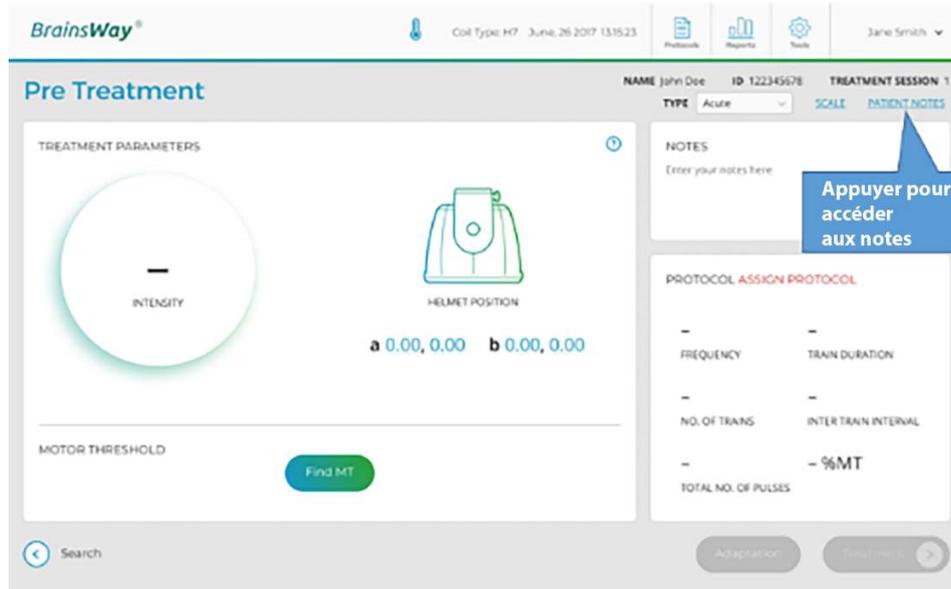


Figure 35 : Accès aux notes sur le patient

16. Pour consulter les notes sur le patient, appuyez sur Notes sur le patient dans la partie droite de la zone d'informations. Le sous-écran Notes sur le patient s'affiche.
17. Pour revenir à l'écran Prétraitement, appuyez sur **Fermer**.

Accès à l'écran Recherche de SM

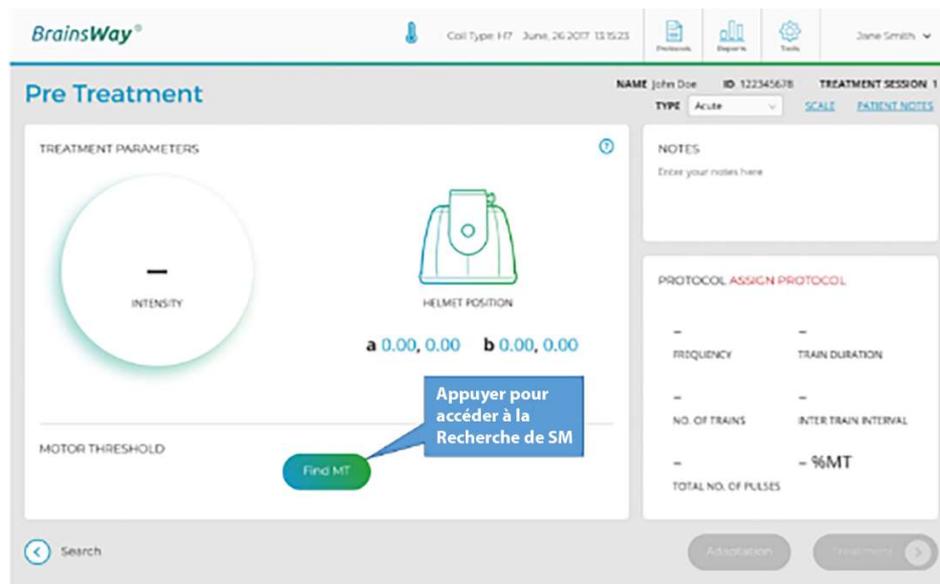


Figure 36 : Écran Prétraitement initial



REMARQUE : Les boutons **Adaptation** et **Traitement** sont grisés jusqu'à ce que le SM soit trouvé pour la première fois.

18. Pour accéder à l'écran Recherche de SM, dans la zone Paramètres de seuil moteur en bas, appuyez sur **Recherche de SM**. L'écran Recherche de SM s'affiche. Pour plus d'informations sur la recherche de SM, voir **Détermination du seuil moteur (SM)** à la page 77.

Définition des coordonnées de traitement du casque

19. Une fois le seuil moteur déterminé et sa valeur enregistrée, déplacez le casque vers le cortex préfrontal. Les **coordonnées de traitement** sont ajustées en conséquence. Reportez-vous à la section, **Positionnement du casque sur l'emplacement du traitement** à la page 97.

Passer à l'action suivante

20. Une fois les paramètres définis dans l'écran Prétraitement, passez à l'action suivante :
 - Pour passer au cycle d'adaptation, appuyez sur **Adaptation**. Voir **Appliquer un cycle d'adaptation (en option)** à la page 102.
 - Pour passer au traitement, appuyez sur **Traitement**. Voir **Application du traitement** à la page 109.

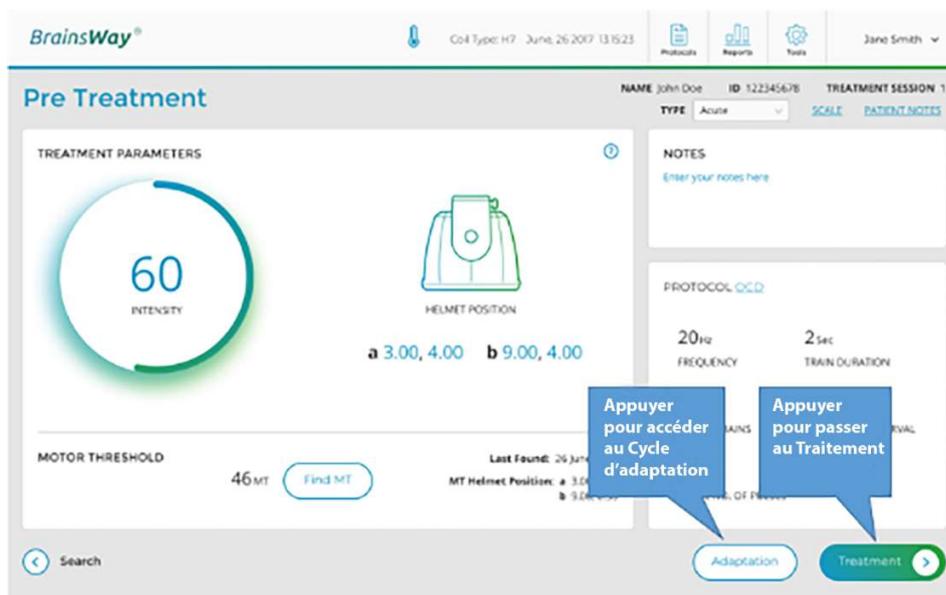


Figure 37 : Écran de prétraitement - Passer à l'action suivante

8.1 Détermination du seuil moteur (SM)

L'emplacement et l'intensité du SM doivent être déterminés pour chaque patient. Cette valeur est réglée sur une valeur de départ par défaut de **50** (voir 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 dans la section **A propos du traitement Deep TMS™** à la page 43 pour plus de détails). La détermination du seuil moteur (SM) individuel doit être effectuée avant la première séance de traitement et, par la suite, une fois par semaine. Si le SM a déjà été déterminé au cours de la semaine précédente, vous pouvez passer à la phase suivante (voir **Positionnement du casque sur l'emplacement du traitement** à la page 97).

Pour déterminer le SM, vous devez effectuer deux tâches :

1. Rechercher l'emplacement optimal du SM là où la réaction motrice d'un ou des deux pieds est la plus forte.
2. Rechercher l'intensité la plus faible pour laquelle il y a encore une réaction suffisante à l'emplacement optimal du SM (réaction la plus faible).



REMARQUE : Dans les étapes suivantes, l'objectif est de trouver la réaction la plus forte sur chaque axe.

Organigramme du processus

Le processus itératif de recherche de l'emplacement et de l'intensité du SM décrit dans cette section est résumé dans l'organigramme du processus ci-dessous.

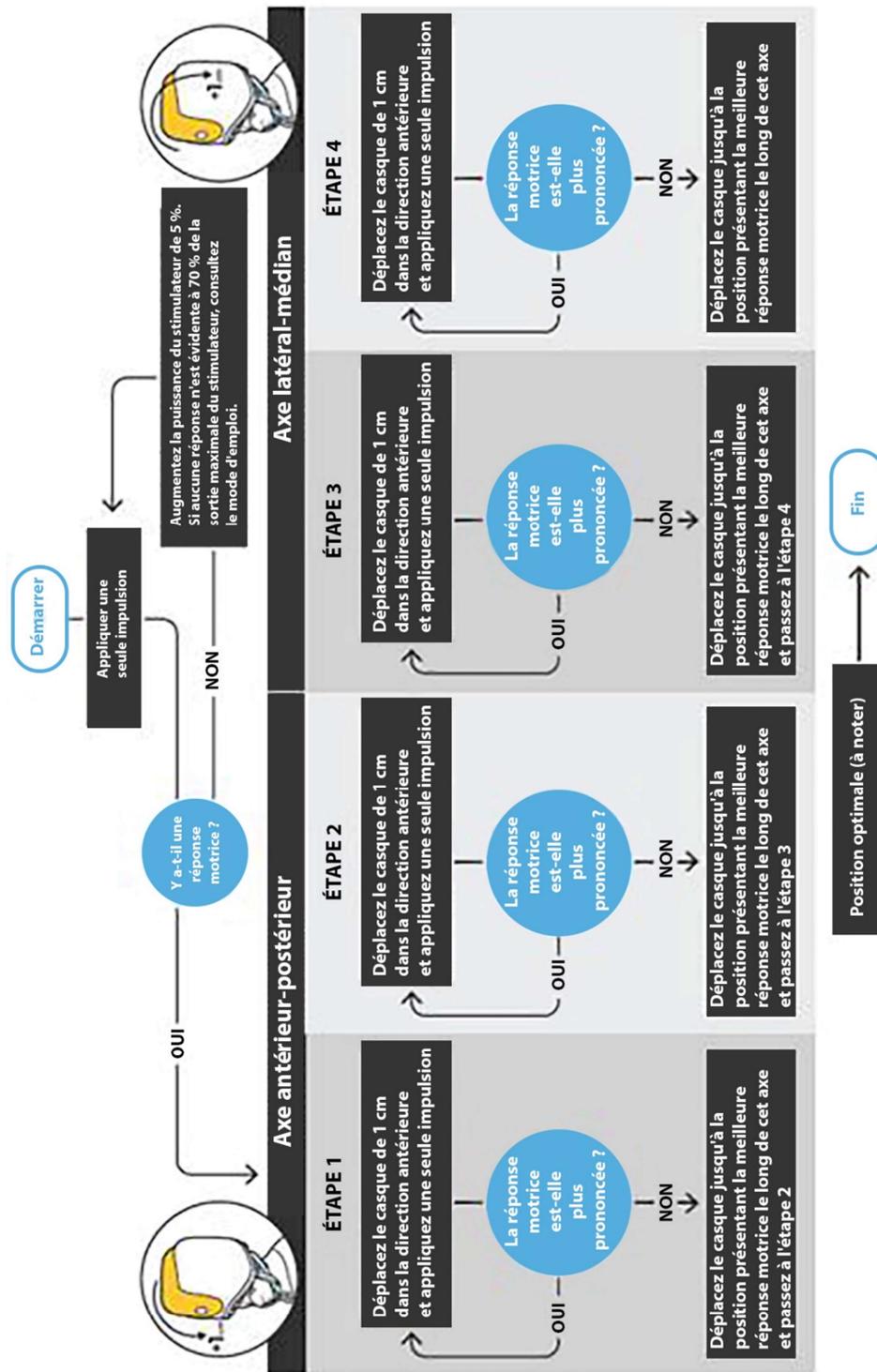


Figure 38 : Recherche de l'emplacement optimal du SM - Organigramme

À propos de l'écran Recherche de SM

L'image et le tableau ci-dessous détaillent l'écran Recherche de SM.



Figure 39 : Écran Recherche de SM

Tableau 21 : Détails de l'écran Recherche de SM

No n	Section	Description
1	Barre de titre	Contient le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure, des liens vers les écrans Protocoles et Rapports, les outils du système et l'opérateur connecté.
2	Barre d'information	Contient le titre de l'écran et des informations sur le patient et la séance.
3	Sélecteur de réponse	Dans le sélecteur de réponse, vous sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions.
4	Grille	Contient des coordonnées pour aider à placer le casque.
5	Intensité du seuil moteur	La valeur par défaut est la valeur recommandée de 50 unités de sortie du stimulateur. Le cadran mécanique  permet de régler la valeur.
6	Sélectionner le membre	Sélectionnez le membre sur lequel déterminer le SM. Pour le traitement des TOC, le membre par défaut est le pied droit.
7	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce traitement.
8	Assistant de localisation	Permet de garder une trace des réponses par emplacement.



No n	Section	Description
9	Assistant d'intensité	Pour le suivi des réponses par intensité.
10	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.



REMARQUE : La détermination du seuil moteur (SM) individuel doit être effectuée avant la première séance de traitement et au moins une fois par semaine par la suite.

Il est recommandé d'envisager de réévaluer le niveau du seuil moteur du patient en cas de changement, par exemple en cas de changement de médicaments ou de coiffure, ce qui peut modifier la distance entre le casque et le cuir chevelu du patient, etc.



REMARQUE : Le système fournit une intensité de SM par défaut pour les nouveaux patients, avec la valeur recommandée de **50** unités de sortie du stimulateur. Cependant, l'opérateur **DOIT** vérifier l'intensité spécifique du SM pour chaque patient.



REMARQUE : Si une secousse a été observée à une certaine intensité du stimulateur dans 50 % des essais (par exemple, dans 3 essais sur 6), le seuil minimal doit être égal ou inférieur à cette valeur.



REMARQUE : Veillez à ce que le casque reste bien en place sur la tête lorsque vous le déplacez vers l'avant ou sur le côté pendant le processus de recherche du SM optimal.



AVERTISSEMENT ! Pendant le processus de localisation du SM et d'activation du système, lorsque vous déplacez la bobine vers l'avant sur l'axe antéro-postérieur, assurez-vous que la ligne frontale du casque ne descend pas plus bas que la ligne des sourcils.



ATTENTION : Surveillez la température de l'antenne pendant le traitement. En cas de surchauffe de l'antenne, le système avertit l'opérateur par un son spécifique (voir 13.2 *Gestion des paramètres* du système à la page 150.)



Rechercher l'emplacement optimal du SM Là où la réaction motrice est la plus forte

Pour trouver l'emplacement optimal du SM où la réaction motrice est la plus forte dans le tibia de la jambe (la première tâche de la recherche du SM), il faut déplacer le casque sur la **grille** dans chaque direction (antéro-postérieure puis latérale-médiale). Le point de départ initial sur la ligne centrale est la marque de **8 cm** sur l'axe postéro-antérieur de la **grille** et une intensité du **SEUIL MOTEUR** de **50** unités.

Avec la première impulsion unique, vous évaluez la réaction du patient. Si vous observez une activation motrice excessive, vous réduisez l'intensité du **SEUIL MOTEUR** par incréments de **5** unités, en testant avec une impulsion à chaque incrément. Si vous n'observez aucune réponse motrice, augmentez l'intensité du **SEUIL MOTEUR** par incréments de **5** unités, en testant avec une impulsion à chaque incrément.

Pour les directions antérieure et postérieure (avant-arrière), vous déplacez le casque par incréments de **1 cm**. Une fois que vous avez identifié l'endroit où la réaction est la plus forte dans la direction antérieure, vous devez chercher dans la direction postérieure à partir de cet endroit.

Pour s'assurer qu'un endroit produit la réaction la plus forte, il faut tester les endroits situés à **1 cm** et à **2 cm** de cet endroit. Vous procédez ainsi pour les directions antérieure et postérieure (avant-arrière).

Ensuite, pour les directions latérales et médianes (droite-gauche), vous déplacez le casque par incréments de **0,5 cm**.

Pour s'assurer qu'un endroit produit la réaction la plus forte, il faut tester les endroits situés à **0,5 cm** et à **1 cm** de cet endroit. Vous effectuez cette opération dans les deux directions latérale et médiale (droite-gauche).

Il existe un **Assistant de localisation de SM** et un **Assistant d'intensité** pour vous aider à suivre l'emplacement des impulsions et leurs réactions, afin de pouvoir plus facilement identifier l'emplacement avec la réaction la plus forte.



REMARQUE : Pour les patients qui ont des difficultés à trouver le seuil moteur de la jambe au repos (SMr), le seuil moteur actif de la jambe (SMa) (avec la jambe et l'orteil en extension) est généralement plus bas que le seuil moteur au repos. Pour ces patients, il faut donc trouver le SM actif (SMa). Le SM au repos (SMr) est en moyenne supérieur de 15 %. Par exemple, si un patient a un SMa de 40 % de la puissance du stimulateur, l'intensité de la stimulation, qui équivaut à 100 % du SMr, est de 115 % de 40 %, soit 46 %.

➔ Pour déterminer l'emplacement optimal du SM :

1. Accédez à l'écran Prétraitement. Reportez-vous à **Début du traitement** à la page 66.
2. Appuyez sur **Rechercher de SM**. L'écran Recherche de SM s'affiche. La valeur par défaut de l'**Intensité du SEUIL MOTEUR** est de **50** unités.

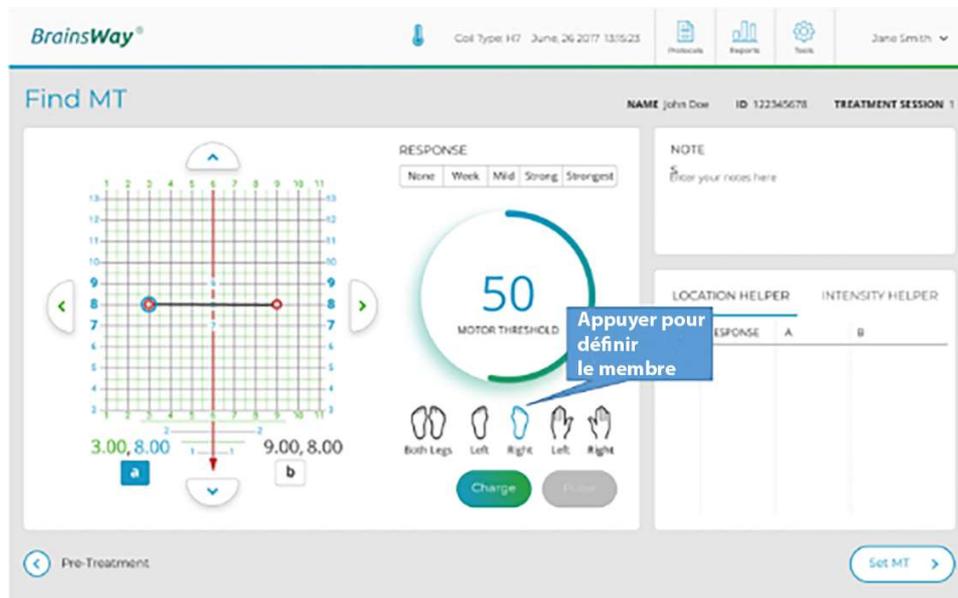


Figure 40 Écran Recherche de SM 1

3. Appuyez sur le membre souhaité. La jambe droite est choisie par défaut. (Il est possible de changer pour la jambe gauche ou les deux jambes si nécessaire).
4. Assurez-vous que les jambes du patient sont relâchées et détendues (c'est-à-dire qu'elles sont posées confortablement) et demandez-lui de ne pas les bouger.
5. L'extrémité avant du couvre-bobine du casque est munie d'un **guide en plastique transparent** à travers lequel vous pouvez voir la **grille**. Le **guide** présente une ligne verticale rouge et une ligne horizontale noire dont les extrémités sont repérées par **a** et **b**.

Positionnez le casque sur la tête du patient de manière à ce que la ligne rouge verticale du **guide** repose sur la ligne rouge de la grille et que la ligne horizontale **a**, **b** se trouve sur la ligne des **8 cm** (voir la figure ci-dessous).

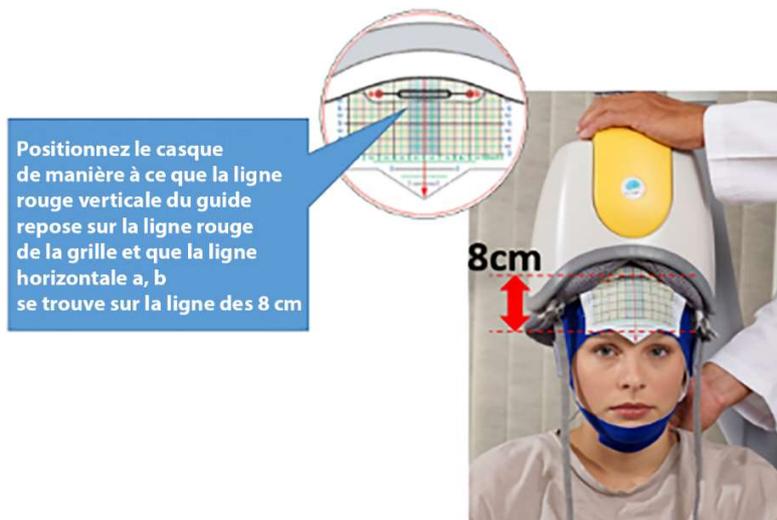


Figure 41 Positionner le couvre-casque pour la détermination du SM

6. Il s'agit de l'**emplacement du SM par défaut** affiché à l'écran (**a** est **3, 8** et **b** est **9, 8**). Si la première coordonnée de chacun est différente, pour adapter la valeur à l'écran à la situation du patient, utilisez l'une des options suivantes (voir les figures ci-dessous) :
- Touchez chaque coordonnée et utilisez le **cadran mécanique** .
 - Appuyez sur l'une des flèches .
 - Appuyez sur l'un des cercles rouges du guide et déplacez-le à l'endroit souhaité.



REMARQUE Lorsqu'il existe un emplacement SM préalablement déterminé, l'appareil calcule la différence entre la valeur actuelle des positions a, b du casque que vous venez de saisir et la valeur précédemment enregistrée. Si la différence entre la position **a** ou **b** est significativement différente de celle précédemment enregistrée, une notification s'affiche pour l'indiquer. Vous pouvez conserver les nouvelles coordonnées ou les modifier si vous le jugez nécessaire.

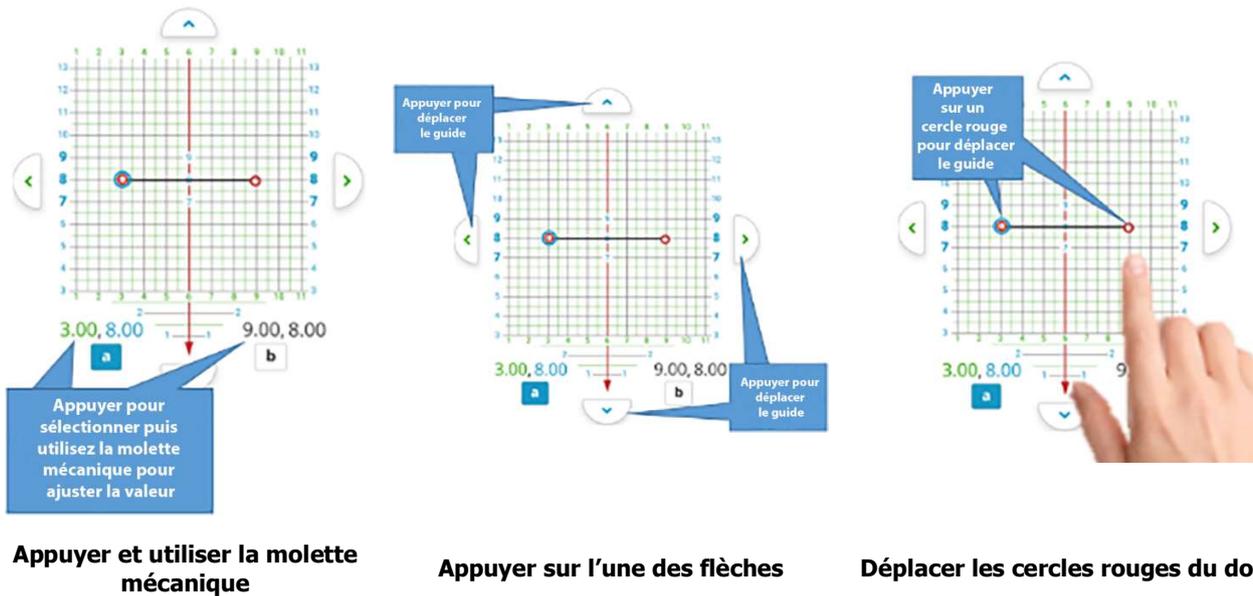


Figure 42 : Options de déplacement du guide de recherche de SM

7. Pour charger le stimulateur, appuyez sur **Charger** à l'écran. Le bouton **Impulsion** est activé

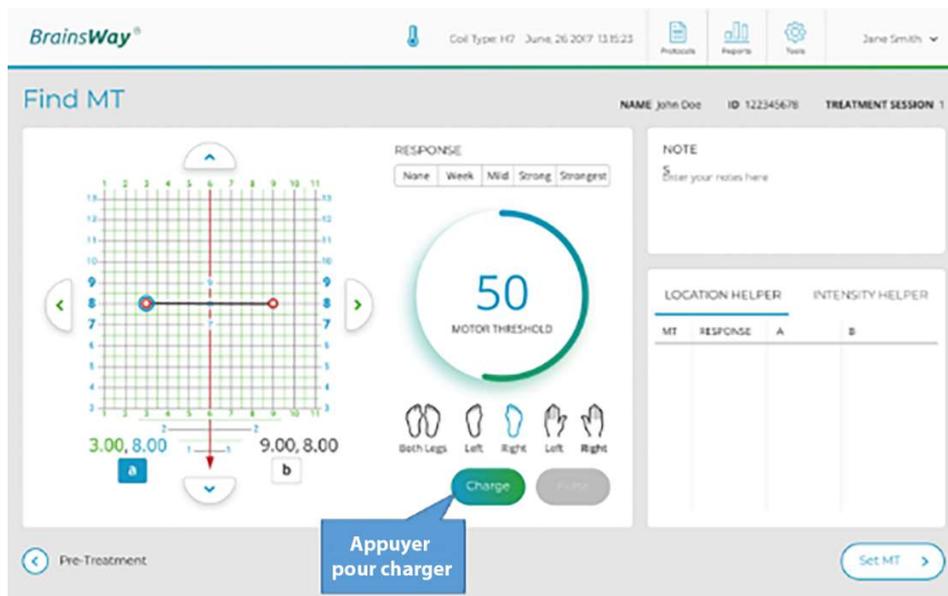


Figure 43 Recherche de SM Appuyer pour charger

8. Pour maintenir le casque fermement, sans changer sa position, appuyez le casque fermement, mais de manière cohérente sur la tête du patient d'une main, et utilisez votre autre main pour soutenir la nuque du patient.



REMARQUE IMPORTANTE : Utilisez toujours la même force lorsque vous appuyez sur le casque au cours de ces phases !

Veillez à ce que le casque reste bien en place sur la tête lorsque vous le déplacez vers l'avant ou sur le côté pendant le processus de recherche du SM optimal.



Figure 44 : Tenir fermement le casque

9. Pour administrer une impulsion, appuyez sur la pédale (ou sur l'écran, appuyez sur **Impulsion**).

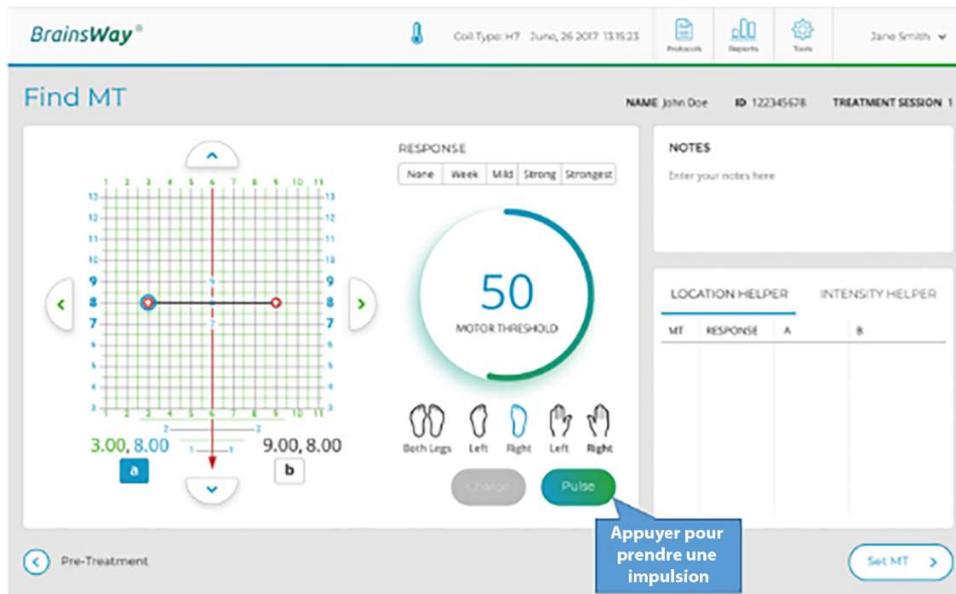


Figure 45 : Écran Recherche de SM - Administrer une impulsion



10. Observez les jambes droite/gauche/les deux jambes du patient pour voir s'il y a une réaction. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
11. Observez la main droite du patient pour détecter une réaction de l'un des doigts.
12. Pour appliquer une autre impulsion, tenez fermement le casque et appuyez sur la pédale (ou appuyez sur **Impulsion** sur l'écran) et observez la réaction du patient.

Utilisation de l'assistant de localisation

13. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions.



Figure 46 : Options de réponse

Les options sont les suivantes :

- Aucun
- Faible
- Légère
- Forte
- Très forte

Une ligne s'affiche sous **ASSISTANT DE LOCALISATION** indiquant la réponse sélectionnée et les coordonnées **a** et **b**.

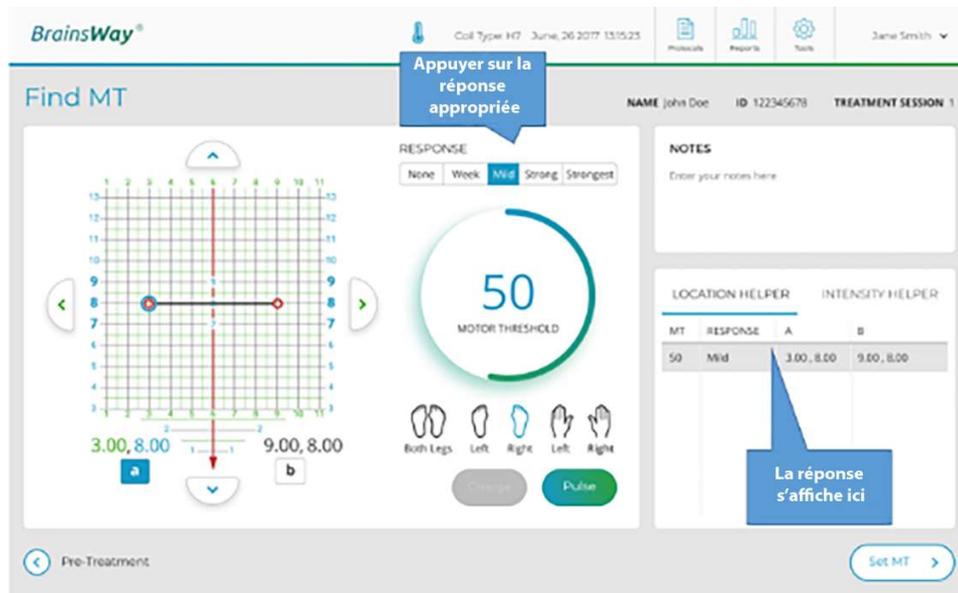


Figure 47 Sélection de la réponse



14. Observez les jambes droite/gauche/les deux jambes du patient pour voir s'il y a une réaction. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.

En cas d'activation motrice excessive

Si vous observez une activation motrice excessive, sur l'écran Recherche de SM, réduisez la valeur d'intensité de sortie du stimulateur (**SEUIL MOTEUR**) de **cinq unités** comme suit :

- a. Appuyez sur le champ **Seuil moteur** et tournez le **cadran mécanique**  pour réduire de **cinq unités**.
- b. Pour charger le stimulateur, appuyez sur **Charger** à l'écran. Le bouton **Impulsion** est activé
- c. Pour appliquer une autre impulsion, tenez fermement le casque et appuyez sur la pédale (ou appuyez sur **Impulsion** sur l'écran). Sélectionnez l'option **RÉPONSE** qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions et dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- d. Si vous observez toujours une activation motrice excessive, continuez à répéter ces étapes, en réduisant de **cinq unités** à chaque fois, jusqu'à ce que vous observiez une réponse tolérable.

En l'absence de réponse moteur

Si vous n'observez aucune réponse motrice, sur l'écran Recherche de SM, augmentez la valeur de l'intensité de sortie du stimulateur de **cinq unités**, comme suit :

- a. Appuyez sur le champ **Seuil moteur** et tournez le **cadran mécanique**  pour augmenter de **cinq unités**.
- b. Pour charger le stimulateur, appuyez sur **Charger** à l'écran. Le bouton **Impulsion** est activé
- c. Pour appliquer une autre impulsion, tenez fermement le casque et appuyez sur la pédale (ou appuyez sur **Impulsion** sur l'écran). Sélectionnez l'option **RÉPONSE** qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions et dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- d. Si vous n'observez toujours pas de réponse motrice, continuez à répéter cette étape, en augmentant de **cinq unités** à chaque fois, jusqu'à ce que vous observiez une réponse tolérable.



REMARQUE : S'il n'y a pas de réponse lorsque vous atteignez la valeur **SM=70** unités, essayez de déplacer le casque de **1 cm** à la fois dans chaque direction jusqu'à ce que la réaction du SM devienne visible.

15. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.



16. Tenez fermement le casque et appliquez une autre impulsion. Le sélecteur de réponse est activé.
17. Vérifiez la réaction motrice. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.

Contrôle de l'axe antéro-postérieur (avant-arrière)



AVERTISSEMENT ! Ne modifiez pas l'intensité du seuil moteur pendant cette partie de la procédure.

18. Vérifiez l'axe antéro-postérieur (avant-arrière) :
 - a. Déplacez le casque de **1 cm** vers l'avant (**direction antérieure**) du patient. (Voir la figure ci-dessous.)



Figure 48 Déplacer le casque par incréments de 1 cm - préparation pour la Recherche de SM

- b. Sur l'écran Recherche de SM, pour modifier les coordonnées en fonction de ce déplacement, appuyez sur chaque coordonnée et utilisez le **cadran mécanique**  pour ajuster les valeurs de **a** et **b**.
- c. Pour charger le stimulateur, appuyez sur **Charger** à l'écran. Le bouton **Impulsion** est activé
- d. Pour appliquer une autre impulsion, tenez fermement le casque et appuyez sur la pédale (ou appuyez sur **Impulsion** sur l'écran).
- e. En option, pour **Réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions et dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- f. Observez les jambes du patient pour voir s'il y a une réaction. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
- g. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.
- h. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.

- i. Vérifiez la réaction motrice. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
- j. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions. Sélectionnez l'option **RÉPONSE** qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions et dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- k. Répétez les étapes précédentes, en déplaçant le casque par incréments de **1 cm** vers l'avant (**direction antérieure**), chargez et appliquez une autre impulsion unique. Sélectionnez l'option **RÉPONSE** qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions et dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- l. Procédez ainsi jusqu'à ce que vous puissiez vérifier quelle position dans cette direction provoque la réaction la plus forte.
- m. Lorsque vous identifiez une réaction plus faible, déplacez le casque vers l'arrière à l'endroit où la réaction la plus forte a été observée et sur l'écran Recherche de SM, dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, sélectionnez l'emplacement le plus fort. Les coordonnées du casque s'affichent en conséquence.
- n. Déplacez maintenant le casque de **1 cm** vers l'arrière (**direction postérieure**) du patient et appliquez une autre impulsion unique. Dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- o. Observez la jambe droite/les deux jambes du patient pour voir s'il y a une réaction.
- p. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.
- q. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.
- r. Vérifiez la réaction motrice. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
- s. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions. Dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- t. Répétez les étapes précédentes, en déplaçant le casque par incréments de **1 cm** vers l'arrière (**direction postérieure**), chargez et appliquez une autre impulsion unique. Dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- u. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions. Dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- v. Procédez ainsi jusqu'à ce que vous puissiez vérifier quelle position dans cette direction provoque la réaction la plus forte.

Vérification de l'axe latéral-médial (droite-gauche)

19. Vérifiez l'axe latéral-médial (droite-gauche) :

- a. En maintenant le point médian de la ligne rouge du **guide** à l'endroit où la réaction la plus forte est observée (dans l'axe antéro-postérieur), tournez le casque de **0,5 cm** sur le côté droit de manière à ce que **a** soit **0,5 cm** en avant et **b** soit **0,5 cm** en arrière (voir la figure ci-dessous). (Voir la figure ci-dessous.)

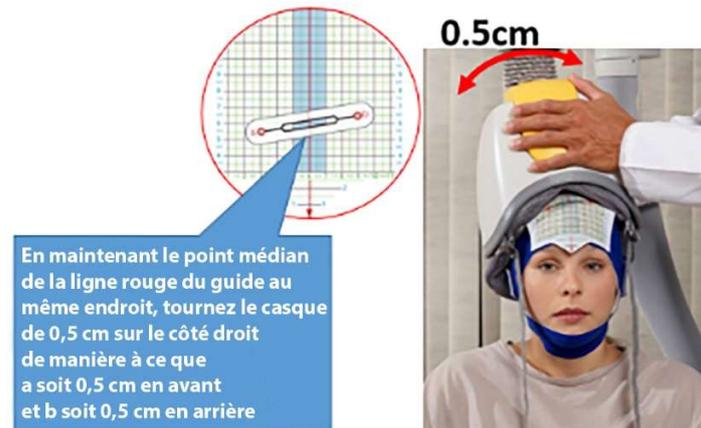


Figure 49 Déplacer le casque par incréments de 0,5 cm - préparatoire à la détermination du SM

- b. Sur l'écran Recherche de SM, pour modifier les coordonnées en fonction de ce mouvement, touchez chaque coordonnée concernée et utilisez le **cadran mécanique**  pour ajuster la valeur.
- c. Pour charger le stimulateur, appuyez sur **Charger** à l'écran. Le bouton **Impulsion** est activé
- d. Pour appliquer une impulsion, tenez fermement le casque et appuyez sur la pédale (à l'écran, appuyez sur **Impulsion**).
- e. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions. Dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- f. Observez les jambes droite/gauche/les deux jambes du patient pour voir s'il y a une réaction. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
- g. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.
- h. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.
- i. Vérifiez la réaction motrice. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
- j. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions.
- k. Répétez les étapes précédentes, en tournant le casque par incréments de **0,5 cm** sur le côté droit de façon à ce que **a** soit **0,5 cm** de plus vers l'avant et **b** soit **0,5 cm** de plus vers l'arrière, chargez et appliquez une autre impulsion unique.
- l. Si vous le souhaitez, dans la colonne **Réponse** de la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne aux impulsions.



- m. Procédez ainsi jusqu'à ce que vous puissiez vérifier quelle position provoque la réaction la plus forte.
- n. Lorsque vous identifiez une réaction plus faible, déplacez le casque vers l'arrière à l'emplacement horizontal d'origine et sur l'écran Recherche de SM, dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, sélectionnez l'emplacement le plus fort. Les coordonnées du casque s'affichent en conséquence.
- o. Faites ensuite pivoter le casque par incréments de **0,5 cm** dans la direction opposée - sur le côté gauche, de manière à ce que la position **a** soit de **0,5 cm** vers l'arrière et la position **b** de **0,5 cm** vers l'avant - et appliquez une autre impulsion unique. Procédez ainsi jusqu'à ce que vous puissiez vérifier quelle position provoque la réaction la plus forte.
- p. Observez les jambes droite/gauche/les deux jambes du patient pour voir s'il y a une réaction. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
- q. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.
- r. Attendez cinq secondes et rechargez le stimulateur.
- s. Vérifiez la réaction motrice. Elle peut se produire dans l'une ou l'autre jambe ou dans les deux.
- t. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions. Dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- u. Répétez les étapes précédentes, en tournant le casque par incréments de **0,5 cm** sur le côté droit de façon à ce que **a** soit **0,5 cm** de plus vers l'avant et **b** soit **0,5 cm** de plus vers l'arrière, chargez et appliquez une autre impulsion unique.
- v. En option, pour la **réponse**, sélectionnez l'option qui décrit le mieux la réaction moyenne des deux impulsions. Dans la zone **ASSISTANT DE LOCALISATION**, une ligne s'affiche avec une synthèse des valeurs.
- w. Procédez ainsi jusqu'à ce que vous puissiez vérifier quelle position dans cette direction provoque la réaction la plus forte.

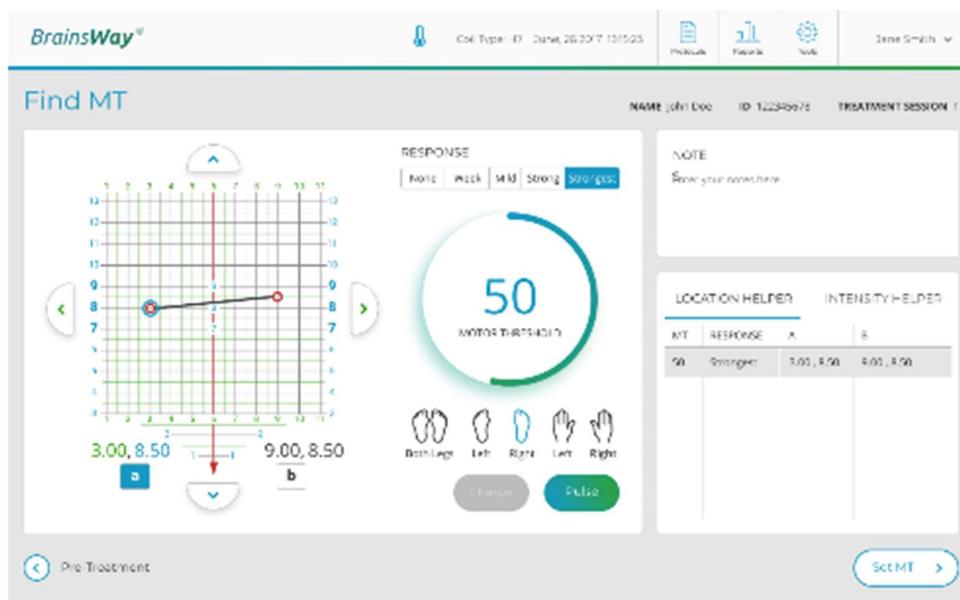


Figure 50 Réponse la plus forte

Détermination du seuil d'intensité minimale

En utilisant l'emplacement optimal du SM que vous avez identifié précédemment, vous devez maintenant trouver l'intensité minimale exacte pour laquelle il y a encore une réaction motrice suffisante (réaction la plus faible).

Pour trouver le seuil d'intensité minimale pour le SM, il faut diminuer l'intensité du SEUIL MOTEUR par paliers d'une unité, jusqu'à ce que vous identifiez l'intensité la plus faible à laquelle vous pouvez encore observer une réaction motrice perceptible dans l'une des jambes dans au moins 50 % des impulsions. L'organigramme ci-dessous illustre ce processus.

Commencez avec un total de six impulsions administrées à chaque intensité de stimulation, le seuil est défini comme l'intensité la plus faible pour laquelle au moins trois impulsions produisent une réaction motrice perceptible. Si vous ne trouvez pas au moins trois impulsions produisant une réaction motrice perceptible, le seuil moteur est l'intensité la plus élevée, c'est-à-dire l'intensité la plus faible pour laquelle au moins trois impulsions produisent une réaction motrice perceptible.

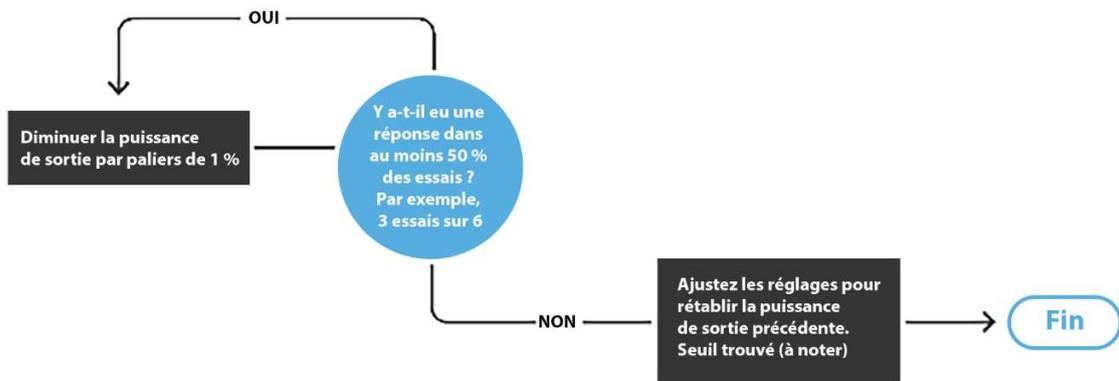


Figure 51 : Détermination du seuil d'intensité minimale

Utilisation de l'assistant d'intensité

L'**ASSISTANT D'INTENSITÉ** vous permet de suivre le nombre d'impulsions émises, ainsi que le nombre qui a produit une réaction motrice perceptible.



Figure 52 : Détails de l'ASSISTANT D'INTENSITÉ

No n	Section	Description
1	Nombre total d'impulsions	Enregistre le nombre total d'impulsions que vous avez émises jusqu'à 10 impulsions ou si vous modifiez l'intensité du Seuil moteur ou quittez l'écran.
2	Nombre de réponses enregistrées	Enregistre les réactions motrices pour lesquelles vous marquez une réponse.
3	Intensité	Affiche l' Intensité du seuil moteur actuellement définie.
4	Emplacement du SM	Affiche l'emplacement du SM que vous avez déterminé.



REMARQUE : Pour chaque réglage de l'intensité du seuil moteur, il enregistre jusqu'à 10 impulsions et les réactions motrices perceptibles que vous enregistrez.

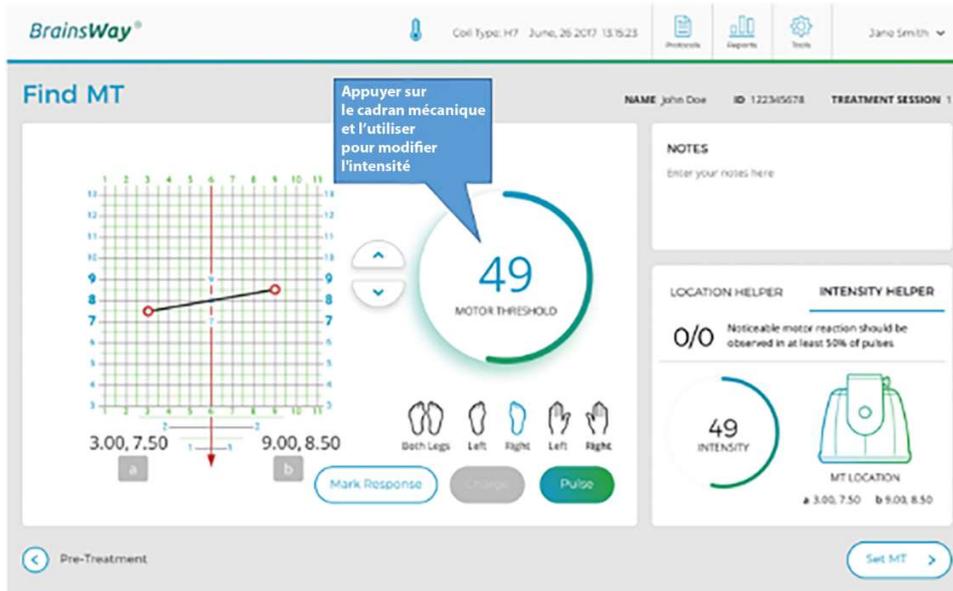


Figure 53 : Écran Recherche de SM avec ASSISTANT D'INTENSITÉ

5. Rechercher le **seuil d'intensité minimal** pour le SM :
 - a. Appuyez sur le champ **Seuil moteur** et diminuez l'intensité de sortie du stimulateur d'une unité à l'aide de l'une des options suivantes :
 - Rotation de le **cadran mécanique** .
 - Appuyez sur l'une des flèches .
 - b. Pour charger le stimulateur, appuyez sur **Charger** à l'écran. Le bouton **P** est activé.
 - c. Pour appliquer une impulsion, tenez fermement le casque et appuyez sur la pédale (à l'écran, appuyez sur **Impulsion**) et vérifiez la réponse du moteur.



ATTENTION : Pendant la série d'impulsions, assurez-vous que l'emplacement du casque ne bouge pas.

Lorsque vous émettez une impulsion, le compteur droit de l'**ASSISTANT D'INTENSITÉ** garde la trace de l'impulsion.



Figure 54 : Écran Recherche de SM avec ASSISTANT D'INTENSITÉ - Impulsion

- d. Administrez une impulsion et vérifiez la réaction motrice. Si vous identifiez une réaction motrice notable, appuyez sur **Marquer la réponse**. Le compteur gauche de l'**ASSISTANT D'INTENSITÉ** garde la trace de la réaction motrice marquée.

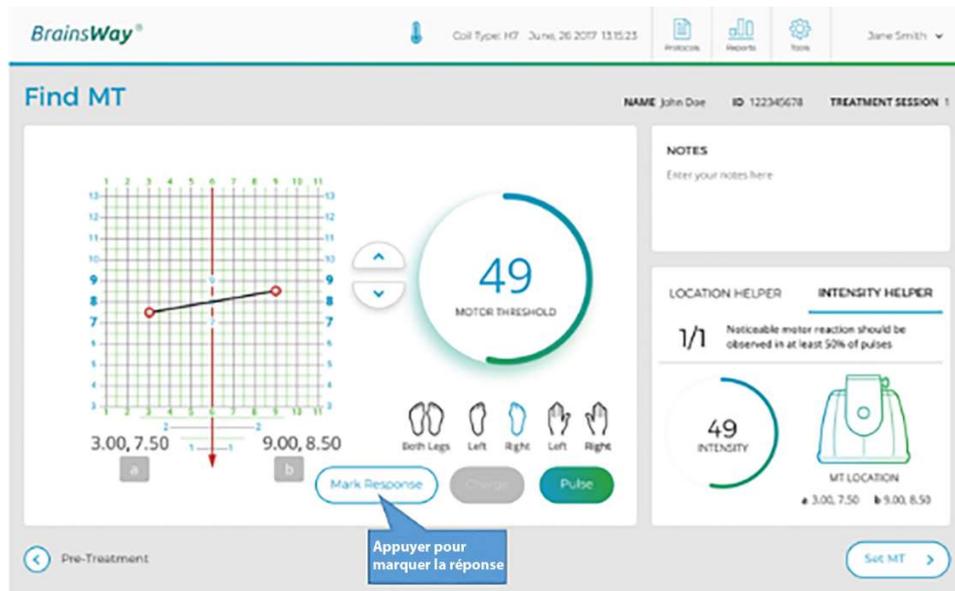


Figure 55 : Écran Recherche de SM avec ASSISTANT D'INTENSITÉ - Réaction motrice marquée

- e. Administrez une autre impulsion et vérifiez la réaction motrice cinq fois de plus. Notez combien d'impulsions ont produit une réponse.

Le SM est défini comme l'intensité de stimulation la plus faible pour laquelle une réaction motrice notable est observée dans l'un des doigts pour au moins 50 % des impulsions. Nous recommandons de commencer par six impulsions administrées à une seule intensité de stimulation, le seuil étant défini comme l'intensité la plus faible pour laquelle au moins trois impulsions produisent une réaction motrice perceptible.

- f. Si la série précédente de six impulsions n'a pas produit le ratio de 3 sur 6, continuez jusqu'à ce que vous émettiez 10 impulsions pour vérifier si 50 % des 10 impulsions produisent une réaction motrice perceptible.



Figure 56 : Exemples de compteurs de l'ASSISTANT D'INTENSITÉ

- g. Si vous n'avez pas pu déterminer si 50 % des 10 impulsions produisaient une réaction motrice perceptible, touchez à nouveau le champ **Seuil moteur** et tournez le cadran mécanique  pour diminuer l'intensité de sortie du stimulateur d'une autre unité.
- h. Si la prochaine diminution d'une unité produit moins de trois impulsions avec une réaction motrice perceptible, réglez l'**intensité du SEUIL MOTEUR** à la valeur précédente.

Enregistrer les paramètres d'emplacement et d'intensité du SM

Une fois que les **coordonnées a,b** optimales et l'**intensité du SEUIL MOTEUR** sont identifiées, vous pouvez régler le SM.



REMARQUE : Les coordonnées et le SM trouvés dans les sections précédentes peuvent être utilisés pour raccourcir le temps de préparation du traitement suivant. Ainsi, la recherche du SM peut commencer à partir de l'emplacement et de l'intensité enregistrés dans la base de données.

6. Appuyez sur **Définir le SM**. Les paramètres sont enregistrés et vous revenez à l'écran **Prétraitement**.



Figure 57 : Écran Recherche de SM - Définir le SM

8.2 Positionnement du casque sur l'emplacement du traitement

Pour préparer le traitement, le casque est déplacé vers la position de traitement.

➔ Pour déplacer le casque du SM à la position de traitement :

1. À la position optimale, **centrez** le casque de manière à ce que la ligne verticale rouge du **guide** soit alignée avec la ligne médiane verticale rouge de la **grille**.



Figure 58 : Alignement du guide sur la grille



- Déplacez ensuite le casque de **4 cm** vers l'avant le long de la **grille** de la coiffe à partir de l'emplacement trouvé pour le SM minimal pour l'activation du cortex moteur de la jambe, mais pas plus loin que le niveau des sourcils.

Assurez-vous que le casque est toujours centré sur la ligne rouge de la **grille**.



REMARQUE : Si le point d'intersection de la ligne médiane de la coiffe et de la **grille** trouvé à l'emplacement du cortex moteur de la jambe est à moins de **5 cm**, déplacez le casque jusqu'à la ligne des sourcils (c'est-à-dire que le casque ne doit pas être déplacé plus loin que la ligne des sourcils).



Figure 59 : Ajustement de la position du casque



Figure 60 : Emplacement du CFP et du cortex moteur

- Fixez le casque sur la tête du patient à l'aide des jugulaires (voir la figure ci-dessous). D'un côté **(1)**, tirez la mentonnière vers le bas, puis sous le menton. Faites de même avec la deuxième mentonnière **(2)**.

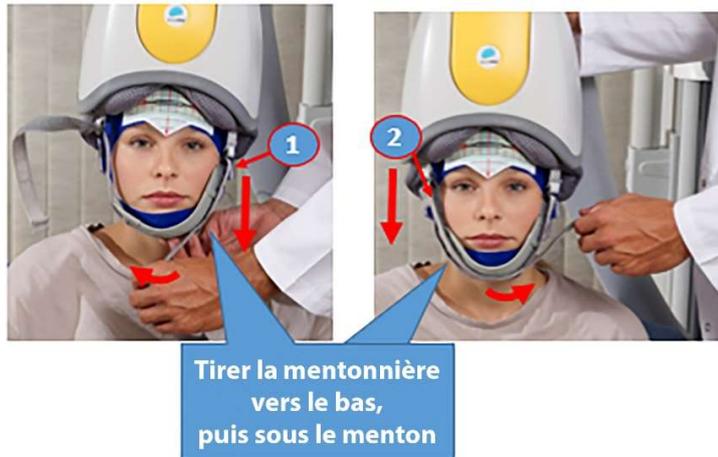


Figure 61 : Fixez le casque sur la tête du patient à l'endroit du traitement à l'aide de la mentonnière du casque.

4. **Tirez vers le bas la partie arrière** de la coiffe interne du casque de manière à ce que le bord de la coiffe soit en dessous de l'inion du sujet (voir la figure ci-dessous).



Figure 62 : Tirez vers le bas la partie arrière de la bride

5. **Pour fixer le cordon arrière**, poussez le fermoir à fond vers le haut et, pour bien le fixer, tirez sur les deux cordons arrière qui sortent de la coiffe arrière du casque (voir les figures ci-dessous).

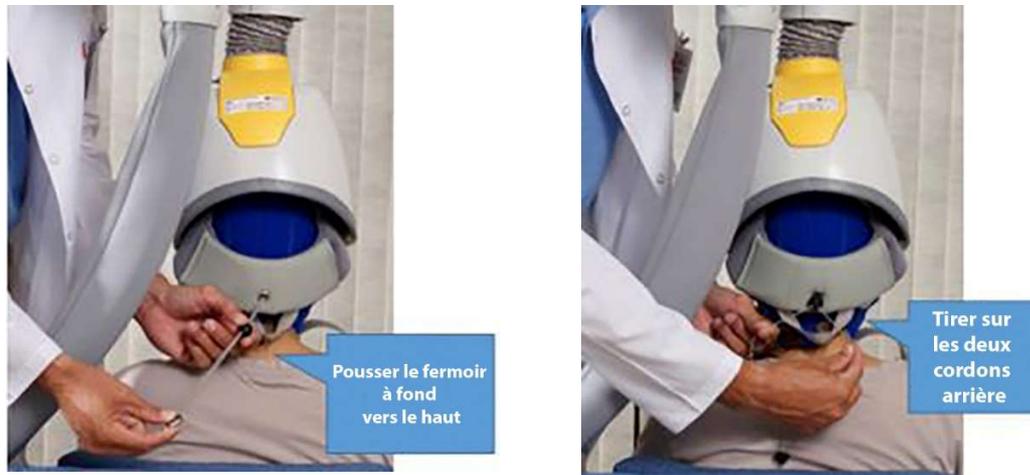


Figure 63 : Tendre les cordons arrière



REMARQUE : La figure ci-dessous montre une position typique du casque sur le lieu de traitement.



Figure 64 : Le casque fixé sur la tête à l'emplacement de traitement



Ajuster les coordonnées de la position du casque

6. Sur l'écran de prétraitement, ajustez les **coordonnées de la POSITION DU CASQUE** en conséquence.

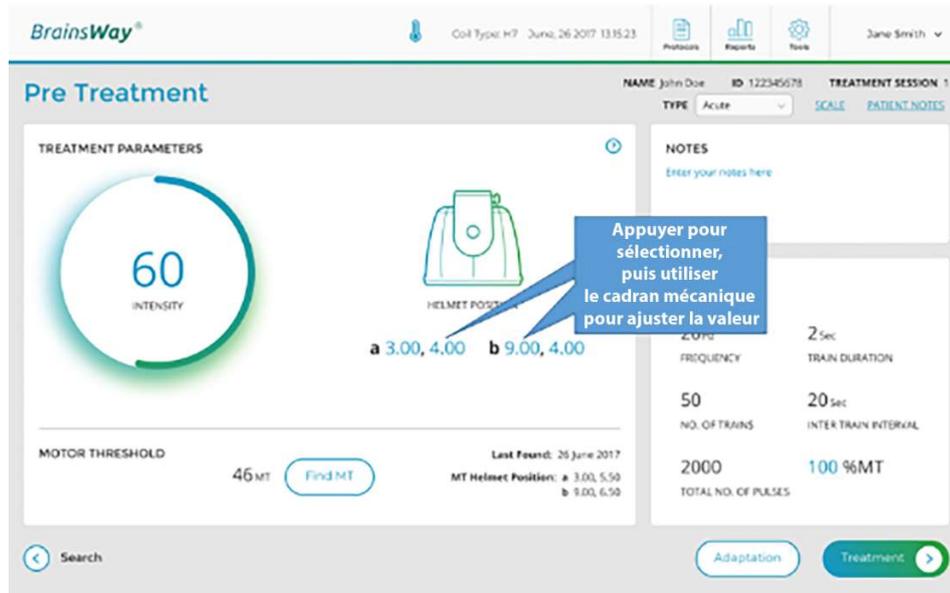


Figure 65 : Écran de prétraitement - Coordonnées de la position du casque

9 Administration du traitement

Après vous être assuré que le casque est correctement placé dans la position de traitement, vous pouvez administrer un traitement. Cette section contient les sous-sections suivantes :

- **Mise en marche du système de refroidissement** - Ci-dessous
- **Appliquer un cycle d'adaptation (en option)** - Ci-dessous
- **Application du traitement** à la page 109
- **Fin de la séance** de traitement à la page 118

9.1 Mise en marche du système de refroidissement

Le système de refroidissement doit être mis en marche deux minutes avant l'administration d'un cycle d'adaptation ou d'un traitement. Pour rappel, avant de commencer l'une de ces tâches, vous êtes invité à vérifier que le système de refroidissement est activé.

➔ **Mettre en marche le système de refroidissement :**



1. Sur l'interrupteur noir situé à l'avant du système de refroidissement, appuyez sur **I** (voir la figure ci-dessous).

Pour permettre au système de refroidissement de se stabiliser, attendez au moins deux minutes avant de commencer une séance. Après deux minutes de fonctionnement, la température affichée sur le panneau avant du système de refroidissement est stable et devrait être inférieure à 13 °C (55,5 °F).



Figure 66 : Actionnez le système de refroidissement en appuyant sur **I** sur l'interrupteur noir.

9.2 Appliquer un cycle d'adaptation (en option)

Dans de nombreux cas, comme lors de la première visite du patient, il est recommandé d'appliquer de courts cycles d'adaptation avant de commencer le traitement proprement dit. Au cours d'une séance de traitement, vous pouvez effectuer jusqu'à cinq cycles d'adaptation.

➔ Appliquer un cycle d'adaptation

1. Accédez à l'écran Prétraitement. Reportez-vous à **Début du traitement** à la page 66.



REMARQUE : Le bouton **Adaptation** est désactivé tant que les paramètres de prétraitement n'ont pas été définis avec des valeurs valides.

2. Vérifiez que le système et le patient sont prêts pour le traitement :
Les paramètres du protocole sont les mêmes que dans les paramètres relatif aux TOC (voir **Tableau 13 : Attributs du protocole** relatif aux TOC à la page 48).
3. Si nécessaire, mettez à jour les données avec les coordonnées de l'emplacement final du traitement (cela n'est nécessaire que si la position a changé en raison de la tolérance).
4. En bas à droite, appuyez sur **Adaptation**. Vous êtes invité à vérifier que :
 - les bouchons d'oreille sont en place
 - les sangles de tête sont attachées
 - le système de refroidissement est activé
 - la position du casque est correcte



AVERTISSEMENT ! Les opérateurs doivent porter des bouchons d'oreille pendant l'utilisation du stimulateur, sauf s'ils se trouvent à plus de 40 cm du casque.

- Appuyez sur **Tout est prêt**. L'écran d'adaptation s'affiche.

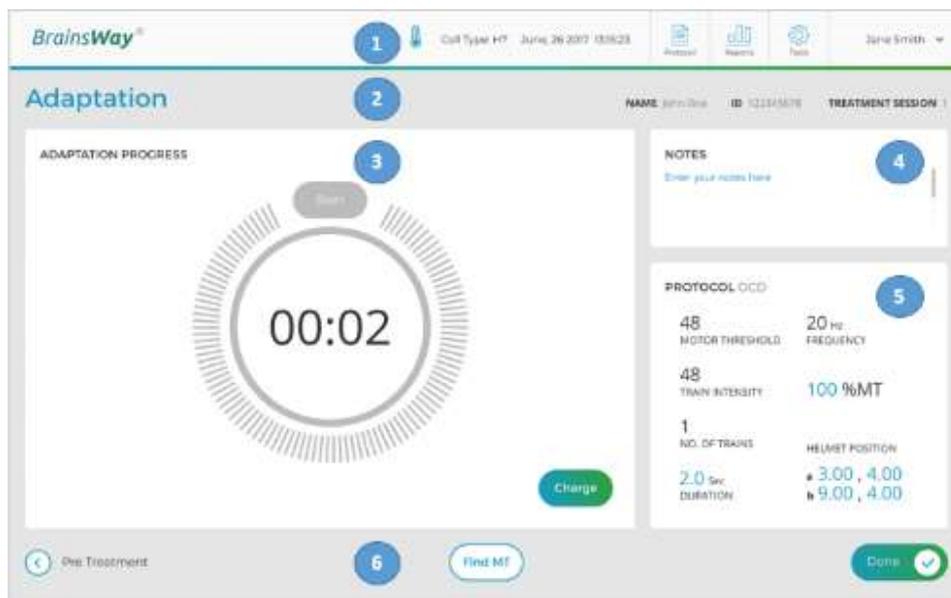


Figure 67 : Écran d'adaptation - Protocole relatif aux TOC (standard)

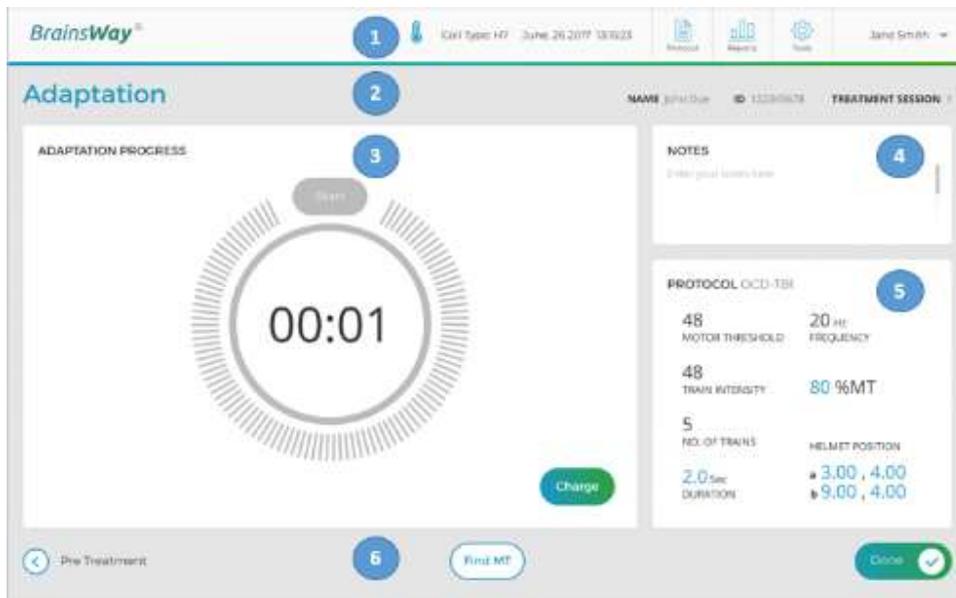


Figure 68 : Écran d'adaptation - Protocole de saline

Tableau 22 : Détails de l'écran d'adaptation

No n	Section	Description
1	Barre de titre	Contient le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure, des liens vers les écrans Protocoles et Rapports, les outils du système et l'opérateur connecté.
2	Barre d'information	Contient le titre de l'écran et des informations sur le patient et la séance.
3	Progression de l'adaptation	Fournit une illustration graphique de la progression du cycle d'adaptation.
4	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce traitement.
5	Protocole et position du casque	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles. (Voir Gestion des protocoles à la page 140) et de la position du casque.
6	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran et un bouton permettant d'accéder à l'écran Recherche de SM. (Voir Détermination du seuil moteur (SM) à la page 77.)

6. En option, dans la section Protocole en bas à droite, touchez le champ **%SM** et

utilisez le **cadran mécanique**  pour ajuster le %SM si nécessaire.

7. Appuyez sur le champ **Durée** et utilisez le **cadran mécanique**  pour ajuster la durée du cycle d'adaptation.



BrainsWay® Section 9 : Administration du traitement

- Vous pouvez également ajuster les coordonnées de la **position du casque** si nécessaire. Voir **Positionnement du casque sur l'emplacement du traitement** à la page 97.
- Pour charger la bobine, appuyez sur le bouton **Charger**. Le bouton **Annuler** s'affiche.

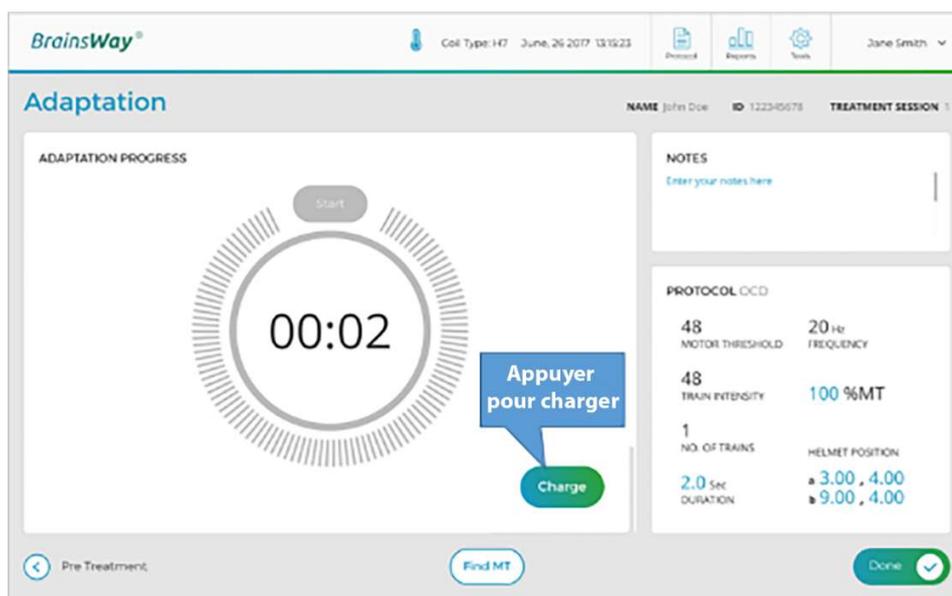


Figure 69 : Chargement de la bobine



REMARQUE : Les paramètres et tous les boutons sont gelés - tous les éléments ne sont pas accessibles ou sont désactivés jusqu'à ce que l'administration du cycle d'adaptation soit terminée.

Si vous souhaitez annuler la charge, appuyez sur **Annuler**.

- Pour appliquer le cycle d'adaptation, effleurez **Démarrer** ou appuyez sur la pédale. L'écran affiche la progression.

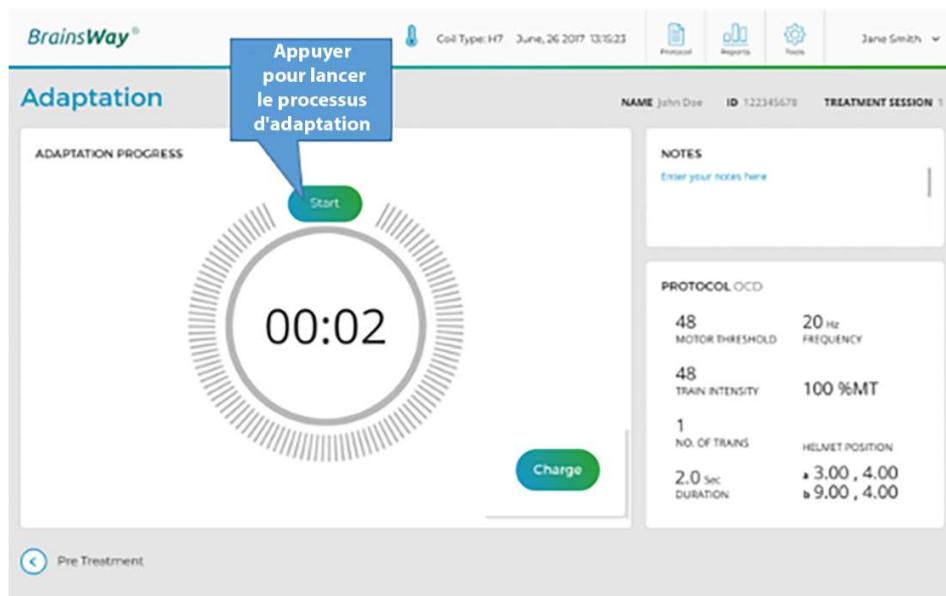


Figure 70 : Progression du cycle d'adaptation - Prêt à démarrer

Évaluation de la réaction du patient au cycle d'adaptation

11. Pendant le cycle d'adaptation, l'écran suivant s'affiche. **Évaluez si le patient réagit bien au cycle. Demander au patient si le traitement est supportable.**



AVERTISSEMENT ! Vous pouvez arrêter le cycle à tout moment en appuyant sur le bouton rouge ARRÊT situé sur le corps du cadre de l'écran tactile ou en appuyant sur le bouton d'arrêt mécanique!

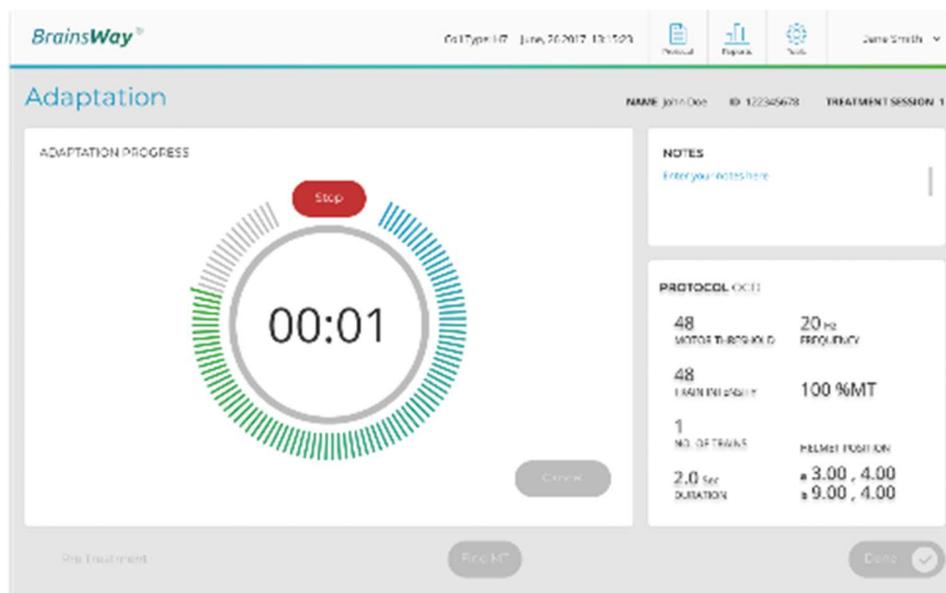


Figure 71 : Progression du cycle d'adaptation - En cours

12. **Si vous observez une activation excessive du moteur :**
 - **Si l'activation se situe entre le bout des doigts et le coude :**
Appuyez sur **Arrêt**.
Déplacez ensuite le casque jusqu'à **2 cm**, par incréments de **1 cm**, le long de la ligne médiane de la grille (c'est-à-dire dans la direction antérieure de l'axe antéro-postérieur), reprenez le traitement et vérifiez si le problème a été résolu. Après le déplacement maximal autorisé, le casque est positionné de manière à ce que son extrémité avant ne soit pas plus basse que la ligne des sourcils. Si le problème n'est pas résolu à ce stade, commencez à déplacer le casque jusqu'à **1 cm**, par incréments de **0,5 cm**, vers la gauche ou vers la droite (c'est-à-dire dans l'axe de direction latéral-médial), reprenez le traitement et vérifiez si le problème est résolu. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus de recherche d'un SM.
 - **Si l'activation motrice est au-dessus du coude ou de la jambe :**
Répétez le processus de recherche d'un SM.
13. **Si vous observez une gêne chez le patient :**
Appuyez sur **Arrêt**. Déplacez ensuite le casque jusqu'à **1 cm**, par incréments de **0,5 cm**, vers la droite ou vers la gauche, reprenez le traitement et vérifiez si le patient est plus à l'aise.
14. **Si le patient a des difficultés à supporter la durée du cycle de traitement :**
Pour améliorer le confort du patient et l'aider à s'adapter au traitement, celui-ci peut être augmenté comme indiqué dans le tableau ci-dessous, à partir d'une durée initiale minimale.

Tableau 23 : Cycle d'essai d'adaptation - Gradation

N°. d'étape	Paramètres du cycle d'essai d'adaptation		
	Durée	Fréquence	Intensité du traitement
I.	0,5 s	20 Hz	100 % du SM
II.	1 s	20 Hz	100 % du SM
III.	2 s	20 Hz	100 % du SM



REMARQUE : Rappelez au patient que l'inconfort du cuir chevelu diminue avec les traitements successifs.



REMARQUE : Vous pouvez effectuer jusqu'à cinq cycles d'adaptation par séance.

- Appliquez le nombre requis de cycles d'adaptation. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Terminé**. L'écran Prétraitement s'affiche à nouveau.

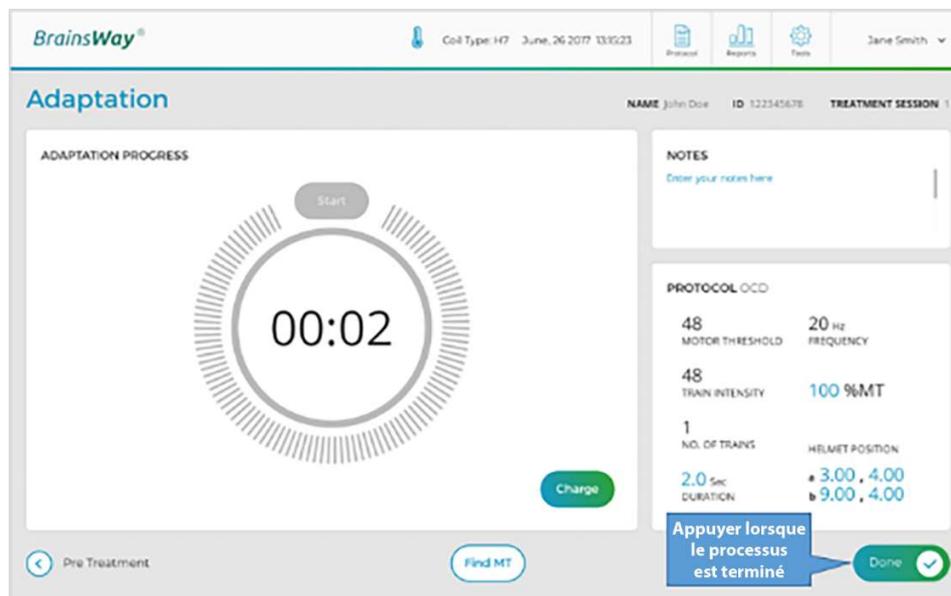


Figure 72 : Fin du cycle d'adaptation



9.3 Induction de provocation

Avant le début de chaque traitement, les symptômes du trouble obsessionnel-compulsif doivent être provoqués pour chaque sujet de manière individuelle pendant 5 minutes au maximum. Les provocations sont adaptées aux obsessions et compulsions spécifiques du sujet, créées par le soignant dans un format hiérarchique comprenant des provocations internes et externes. L'opérateur provoque ensuite le patient en utilisant cette hiérarchie comme guide de provocation. La provocation des symptômes doit induire un niveau de stress compris entre 4 et 7 sur une échelle visuelle analogique (EVA) afin de pouvoir procéder au traitement par Deep TMS™ (comme indiqué ci-dessous).

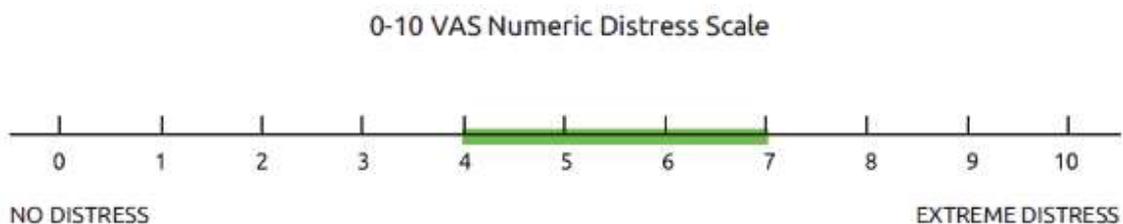


Figure 73 : Échelle de détresse numérique EVA 0-10

➔ Provoquer le patient :

- Provoquer le patient en utilisant cette hiérarchie comme guide de provocation. La provocation des symptômes doit induire un niveau de stress compris entre 4 et 7 sur une échelle visuelle analogique (EVA) afin de procéder au traitement par Deep TMS™.

9.4 Application du traitement

Après avoir appliqué le(s) cycle(s) d'adaptation nécessaire(s), le cycle de traitement complet peut être appliqué.

➔ Appliquer le traitement :

1. Accédez à l'écran Prétraitement. Reportez-vous à **Début du traitement** à la page 66.



REMARQUE : Le bouton **Traitement** est désactivé tant que les paramètres de prétraitement n'ont pas été définis avec des valeurs valides.

2. Vérifiez que le système et le patient sont prêts pour le traitement :
Les paramètres du protocole sont les mêmes que dans les paramètres relatif aux TOC (voir **Tableau 13 : Attributs du protocole** relatif aux TOC à la page 48).



BrainsWay® Section 9 : Administration du traitement

3. Si nécessaire, mettez à jour les données avec les coordonnées de l'emplacement final du traitement (cela n'est nécessaire que si la position a changé en raison de la tolérance).
4. En bas à droite, appuyez sur **Traitement**. Vous êtes invité à vérifier que :
 - les bouchons d'oreille sont en place
 - les sangles de tête sont attachées
 - le système de refroidissement est activé
 - la position du casque est correcte
5. Appuyez sur **Tout est prêt**. L'écran Traitement s'affiche.

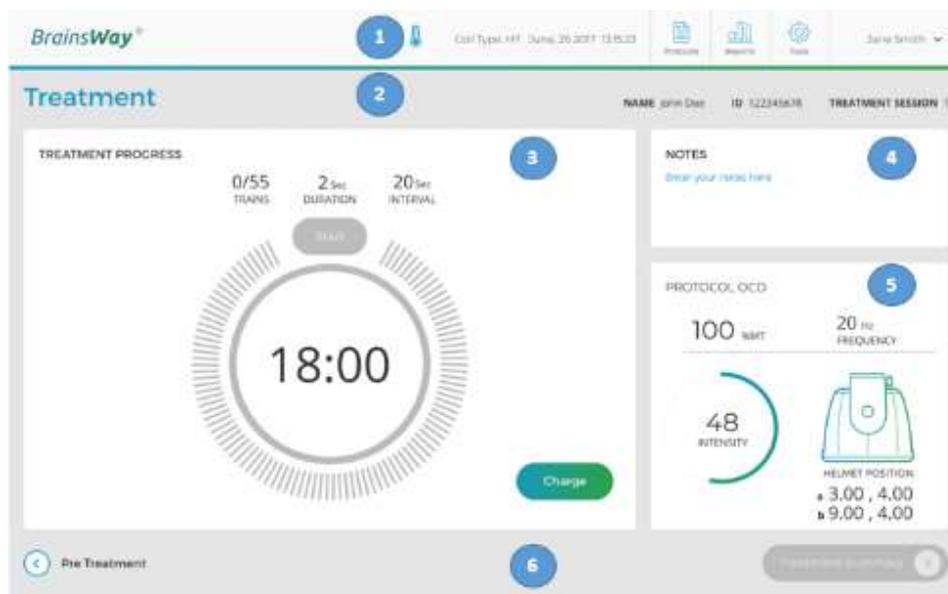


Figure 74 : Écran de traitement initial

Tableau 24 : Zones de l'écran de traitement

No n	Section	Description
1	Barre de titre	Contient le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure, des liens vers les écrans Protocoles et Rapports, les outils du système et l'opérateur connecté.
2	Barre d'information	Contient le titre de l'écran et des informations sur le patient et la séance.
3	Progression du traitement	Fournit une illustration graphique de la progression du traitement.
4	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce traitement.
5	Protocole	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles. (Voir Gestion des protocoles à la page 140)



No n	Section	Description
6	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.



REMARQUE : Les paramètres de l'écran **Traitement** sont en lecture seule. Si le traitement est interrompu, une fenêtre contextuelle s'affiche pour vous permettre de modifier les paramètres.

Informer le patient

- Rappelez au patient que lorsque les impulsions du Deep TMS™ sont envoyées, le système Deep TMS™ et le casque émettent un clic. Ce clic peut surprendre le patient, mais il est tout à fait normal et ne présente aucun danger.

Appliquer le traitement

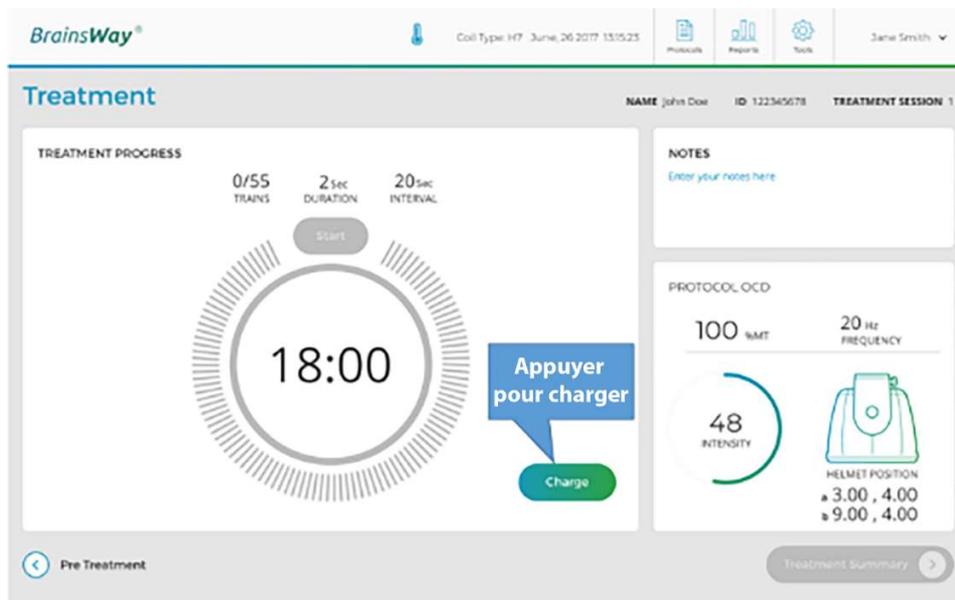


Figure 75 : Écran de traitement - Charger

- Pour charger l'antenne, appuyez sur le bouton **Charger**. Le bouton **Charger** est désactivé.

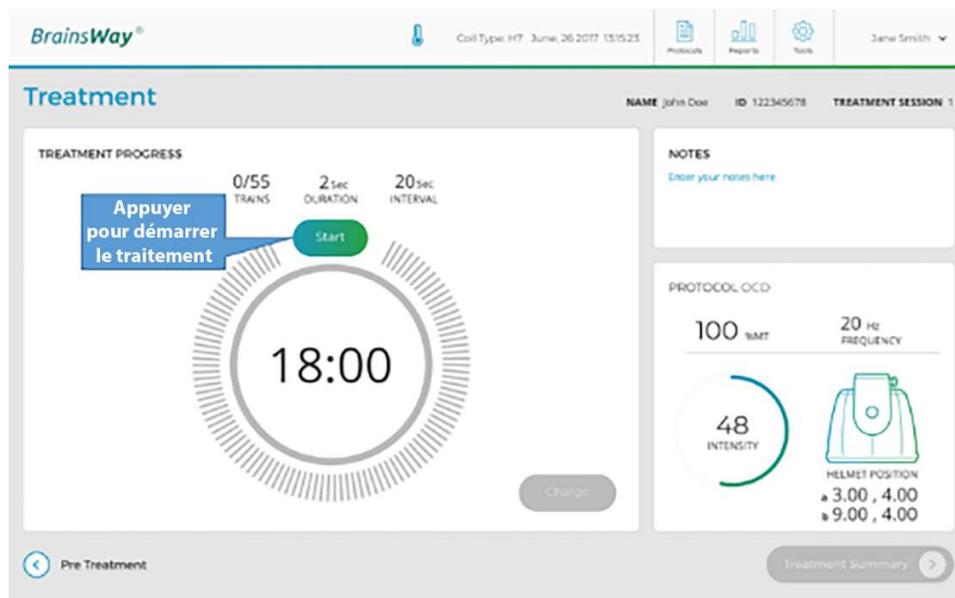


Figure 76 : Traitement prêt à démarrer

8. Pour appliquer le traitement, effleurez **Démarrer** ou appuyez sur la pédale. L'écran affiche la progression.

Pour annuler le traitement et revenir à l'écran Prétraitement, appuyez sur **Prétraitement** dans le coin inférieur gauche.

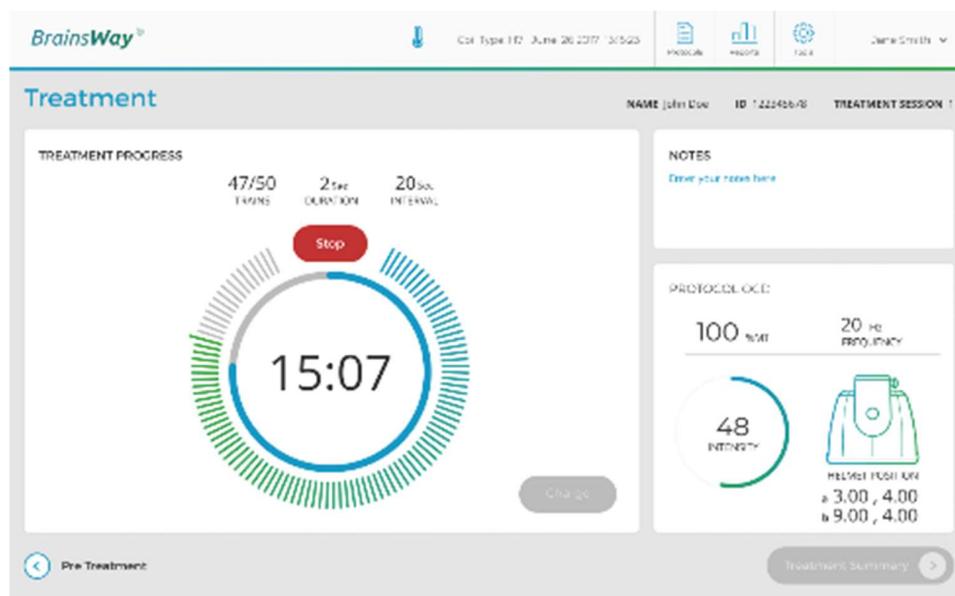


Figure 77 : Progression du traitement

Évaluer la réponse du patient au traitement

9. **Pendant le traitement, surveillez le patient et soyez attentif à toute activation motrice excessive ou à toute contraction des muscles faciaux, qui peuvent indiquer un risque de crise. En cas d'activation motrice excessive :**



AVERTISSEMENT ! Vous pouvez arrêter le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton **ARRÊT** !

- **En cas d'activation motrice excessive des mains :** Arrêter le traitement
- **En cas d'activation motrice excessive du cou :** Arrêtez le traitement.
- **En cas d'activation motrice qui se prolonge après la fin du cycle :** Arrêtez la séance et mettez fin au traitement.
- **En cas d'inconfort ou d'activation motrice excessive pendant les cycles d'essai :** Arrêtez le traitement.
- **Si l'activation se situe entre le bout des doigts et le coude :** Arrêtez le traitement.
Ensuite, déplacez le casque jusqu'à **2 cm** (par incréments de **1 cm**) vers l'avant le long de la règle de la ligne médiane (c'est-à-dire dans la direction antérieure de l'axe antéro-postérieur), reprenez le traitement et vérifiez si le problème s'est résolu.
Après le déplacement maximal autorisé, le casque est positionné de manière à ce que son extrémité avant ne soit pas plus basse que la ligne des sourcils. Si le problème n'est pas résolu à ce stade, commencez à déplacer le casque jusqu'à **1 cm**, par incréments de **0,5 cm** (c'est-à-dire dans la direction latérale-médiale), reprenez le traitement et vérifiez si le problème est résolu. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus de recherche d'un SM.
- **En cas d'inconfort du patient, arrêter le traitement :**
Déplacez le casque de **1 cm**, par incréments de **0,5 cm**, vers la droite ou vers la gauche. Reprenez le traitement et vérifiez si le patient est plus à l'aise.



REMARQUE : Lorsque le patient revient pour la séance suivante, le point de départ du traitement est l'emplacement d'origine (c'est-à-dire avant les ajustements) et non l'emplacement ajusté (où la douleur a été minimisée). En raison des effets d'accommodation, il est fréquent qu'au cours des premières séances, le patient ne puisse pas tolérer la stimulation à cet endroit précis.



AVERTISSEMENT ! En cas d'urgence, arrêtez immédiatement le traitement en appuyant sur le bouton rouge **ARRÊT** situé sur le corps de l'écran tactile du stimulateur de traitement Deep TMS™ ou en appuyant sur le bouton mécanique **ARRÊT**. En cas de crise, suivez les procédures opérationnelles standard de votre établissement pour la première intervention d'urgence.



Surveillance du traitement

10. Familiarisez-vous avec le tableau ci-dessous. Il contient des détails supplémentaires sur ce qu'il faut observer lors de la surveillance du traitement.

Tableau 25 : Détails de la surveillance du traitement

Élément/événement surveillé	Procédure
Température de la bobine	<p>Pendant le traitement, surveillez les notifications de surchauffe de la bobine. Il est normal que la bobine soit chaude pendant le traitement.</p> <p>En cas de surchauffe :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Desserrez la mentonnière du casque et retirez le casque de la tête du patient.■ Le logiciel du système désactive le fonctionnement du système et émet une notification.■ Vérifiez que le système de refroidissement est activé. Vérifiez la température de la pièce et la climatisation.■ Si le système de refroidissement est éteint, mettez-le en marche. Le système de refroidissement ramène la bobine à une température normale en trois minutes, puis le casque peut être replacé sur la tête du patient et le traitement peut reprendre.
Le stimulateur s'est arrêté au milieu d'une séance sans aucune indication de surchauffe.	Suivez le tableau de dépannage et de notification (section 15 à la page 169).
Le patient ressent une douleur locale	Administrer de l'acétaminophène ou d'autres médicaments pour le traitement de la douleur locale, de la douleur dentaire ou des maux de tête, si nécessaire.



Élément/événement surveillé	Procédure
Le patient présente une activation motrice excessive	<p>Cela peut indiquer un risque de crise.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Si une activation motrice excessive de la main est détectée au-dessus du coude, arrêtez le traitement et déterminez à nouveau le SM. ■ Si l'activation se situe entre le bout des doigts et le coude : Appuyez sur Arrêt. Ensuite, déplacez le casque jusqu'à 2 cm (par incréments de 1 cm) vers l'avant le long de la ligne médiane de la grille (c'est-à-dire en direction antérieure), reprenez le traitement et vérifiez si le problème s'est résolu. Après le déplacement maximal autorisé, le casque est positionné de manière à ce que son extrémité avant ne soit pas plus basse que la ligne des sourcils. Si le problème n'est pas résolu à ce stade, commencez à déplacer le casque jusqu'à 1 cm, par incréments de 0,5 cm, vers la gauche et vers la droite (c'est-à-dire dans la direction latérale-médiale), reprenez le traitement et vérifiez si le problème est résolu. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus de recherche d'un SM. ■ Si une activation du moteur de la jambe est détectée, arrêtez le traitement et déterminez à nouveau le SM. ■ Si une activation motrice est détectée et qu'elle dure après la fin d'un cycle, arrêtez et mettez fin au traitement.
Le patient a une crise	Desserrez la mentonnière du casque, retirez le casque de la tête du patient et suivez les procédures opérationnelles standard de votre établissement pour la première intervention d'urgence.

Si vous arrêtez le traitement

Si vous arrêtez le traitement, une fenêtre contextuelle s'affiche avec les invites suivantes :

- Reprendre

Appuyez sur le **cadran mécanique**  et utilisez-le pour modifier le **%SM** et/ou les **coordonnées de la position du casque**. L'intensité est modifiée en conséquence.

Si un paramètre modifié a une valeur non valide, une notification s'affiche.

- Rechercher un nouveau SM

La séance redémarre et vous revenez à l'écran Recherche de SM.



- Abandonner la séance de traitement Vous êtes invité à confirmer. La séance est terminée et vous revenez à l'écran Synthèse du traitement.
11. Sélectionnez une option et appuyez sur **Confirmer**. Le système réagit en conséquence.

Fin du traitement

12. Lorsque le traitement est terminé, l'écran affiche **Terminé**. Dans le coin inférieur droit, appuyez sur **Synthèse du traitement**. L'écran Synthèse du traitement s'affiche.

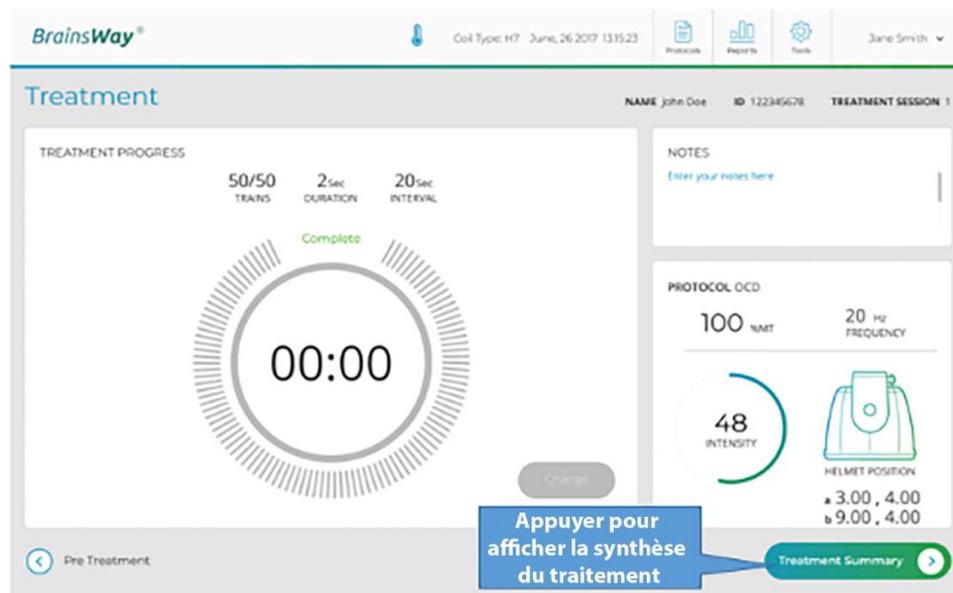


Figure 78 : Écran de traitement - Terminé

Consultation de la synthèse du traitement

13. Pour consulter la synthèse du traitement, appuyez sur **Synthèse du traitement**. L'écran Synthèse du traitement s'affiche avec les détails du traitement qui vient d'être administré.

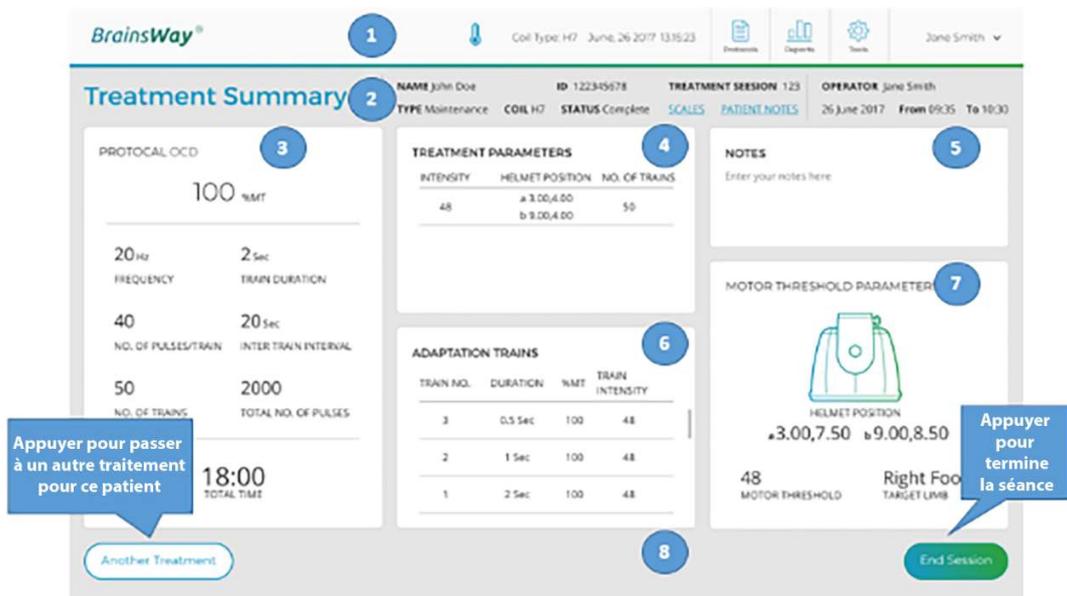


Figure 79 : Écran Synthèse du traitement

Le tableau ci-dessous détaille le contenu de l'écran Synthèse du traitement.

Tableau 26 : Zones de la synthèse du traitement

No n	Section	Description
1	Barre de titre	Contient le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure, des liens vers les écrans Protocoles et Rapports, les outils du système et l'opérateur connecté.
2	Barre d'information	Contient le titre de l'écran et les détails du patient et de la séance, y compris les liens vers les échelles et les notes sur le patient.
3	Protocole	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles, voir Gestion des protocoles à la page 140.)
4	Paramètres de traitement	Fournit une synthèse des paramètres du traitement sélectionné (pour plus d'informations sur les traitements, voir Application du traitement à la page 109.) Pour développer cette section, utilisez l'icône ↗.
5	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce traitement.
6	Cycles d'adaptation	Fournit une liste des cycles d'adaptation et de leurs paramètres (pour plus d'informations sur les cycles d'adaptation, Appliquer un cycle d'adaptation (en option) à la page 102.)



No n	Section	Description
7	Paramètres du SEUIL MOTEUR	Fournit une synthèse des paramètres du SEUIL MOTEUR (pour plus d'informations sur le SEUIL MOTEUR, voir Détermination du seuil moteur (SM) à la page 77.)
8	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.

Passer à l'action suivante

14. Pour passer à un autre traitement pour ce patient, appuyez sur **Autre traitement** dans l'écran Synthèse du traitement. L'écran Prétraitement s'affiche. (Voir **Début du traitement** à la page 66.)
Pour mettre fin à la séance, appuyez sur **Fin de la séance**. Vous revenez à l'écran de recherche.
15. Passez à l'étape **Fin de la séance** de traitement ci-dessous.

9.4.1 Fin de la séance de traitement

À la fin de la séance de traitement :

- Le patient doit être libéré du casque.
- Le système de refroidissement doit être arrêté à la fin du traitement.

Le stimulateur et le système de refroidissement doivent être arrêtés à la fin de chaque journée de travail.

➔ Pour terminer la séance de traitement :

1. À la fin du traitement, ouvrez les sangles (menton et arrière) et libérez le patient. Retirez ensuite la coiffe et les bouchons d'oreille. Conservez la coiffe exclusivement pour ce patient en vue du prochain traitement.
2. Arrêtez le système de refroidissement.

- L'interrupteur du système de refroidissement :



REMARQUE : Le système n'est pas entièrement éteint, mais reste inactif jusqu'à la prochaine séance de traitement.



9.4.1.1 Arrêt du système à la fin de la semaine de travail

À la fin de chaque semaine de travail, il est recommandé d'effectuer les tâches suivantes :

- Création d'une sauvegarde de la base de données du système - voir ci-dessous
- Arrêt du système – voir la page 121

9.4.2 Création d'une sauvegarde de la base de données du système

Il est recommandé de créer une sauvegarde de la base de données du système chaque semaine à l'aide d'une clé USB fournie par BrainsWay. En cas de besoin, l'assistance technique de BrainsWay peut utiliser cette sauvegarde pour restaurer la base de données de votre système.



ATTENTION : Veillez à conserver les clés USB contenant les fichiers de sauvegarde dans un endroit sûr et sécurisé.

➡ Créer une sauvegarde de la base de données du système :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.
2. Appuyez sur **INFOS & MISE À JOUR**. L'écran Informations sur le système s'affiche.
3. En haut du chariot du stimulateur, derrière l'écran tactile, dans l'un des ports USB, insérez la clé USB.
4. En bas à gauche du sous-écran, appuyez sur **Télécharger la sauvegarde de la base de données**. Le fichier de sauvegarde est enregistré sur la clé USB.



The screenshot displays the 'Tools' interface with a sidebar menu on the left containing: SETTINGS, TRIGGER, USERS, LOGS, PPU, INFO & UPDATE, NETWORK, and DIAGNOSTICS. The main content area features a table of system components and their versions, a 'Download Database Backup' link, a 'Cloud code' input field with a lock icon, and a green 'Update Software' button. On the right, there is a 'Contact BrainsWay' section with international and US contact information, and a 'Close' button at the bottom right. Two blue callout boxes provide instructions: 'Appuyer pour accéder' (pointing to the 'INFO & UPDATE' menu item) and 'Appuyer pour télécharger une sauvegarde de la base de données' (pointing to the 'Download Database Backup' link).

Component	Current version	Module	Current version
CAP	1.6.32	Main control unit	4.0
OS1	202005111245	DAM unit	2
OS2	202007141556	Helmet	HELO20818043
MCU	1.10		
DAM	1.3		

Download Database Backup

Cloud code

Update Software

Contact BrainsWay

INTERNATIONAL
Tel + 972-2-5813140
Fax + 972-2-5812514

US
Tel 1-844-3867-001
1-844-DTMS-001
Fax 1-844-3867-002
1-844-DTMS-002

CART SERIAL NUMBER:
BRN-190419221

CATALOG: SYS-104-002

Close

Version 1.6.32

Figure 80 : Sous-écran Informations sur le système

9.5 Arrêt du système

L'interrupteur principal peut être éteint à la fin de chaque semaine de travail et rouvert au matin. Vous pouvez utiliser la fonction Arrêt de la barre de titre pour arrêter le système.

➔ Arrêter le système :

1. Dans la partie droite de la barre de titre, appuyez sur le nom de l'opérateur connecté. Une liste déroulante s'affiche.



Figure 81 : Liste déroulante des opérateurs

2. Appuyez sur **ARRÊT**. Le système s'arrête.

10 Gestion des opérateurs et des administrateurs

10.1 Opérateurs et sécurité du système

Le système n'est accessible et utilisable que par les opérateurs qui satisfont aux exigences décrites dans **Exigences minimales et formation de l'opérateur** à la page 21. Les opérateurs sont définis par un administrateur, qui respecte également ces mêmes exigences. Chacun des opérateurs définis obtient un nom d'utilisateur et un mot de passe uniques, et a accès aux écrans en fonction de son rôle :

- **Opérateur** : les utilisateurs définis qui effectuent toutes les tâches liées à l'administration de traitements aux patients.
- **Administrateur** : un opérateur disposant d'autorisations d'administrateur, qui peut effectuer toutes les tâches de gestion des traitements et des patients, ainsi que gérer des tâches administratives telles que la définition des opérateurs du système et les mises à jour du logiciel.



ATTENTION : Pour éviter les problèmes de verrouillage, BrainsWay recommande qu'il y ait au moins trois administrateurs définis dans le système.

Seuls les administrateurs peuvent gérer les opérateurs et les autres administrateurs. Les options de gestion sont les suivantes :

- Ajouter/modifier/supprimer d'autres administrateurs (remarque : s'il n'y a qu'un seul administrateur défini dans le système, cet administrateur ne peut pas se supprimer lui-même).
- Ajouter/supprimer/modifier des opérateurs
- Convertir des opérateurs en administrateurs et vice versa

Accès à l'écran Utilisateurs



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.

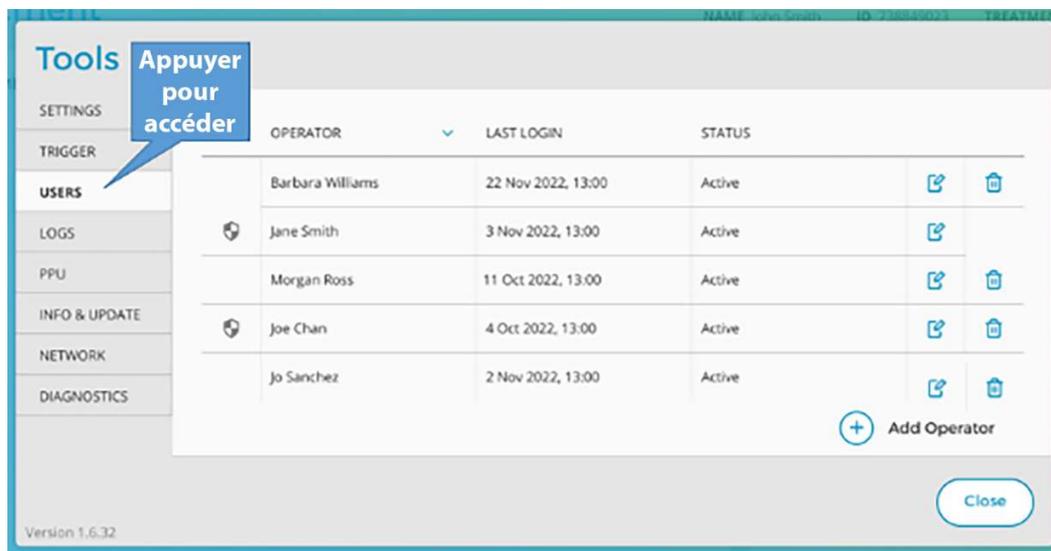


Figure 82 : Sous-écran Utilisateurs

2. Appuyez sur l'onglet **Utilisateurs**. L'écran Utilisateurs s'affiche avec la liste des opérateurs définis, chacun avec la date et l'heure de sa dernière connexion et son statut.

10.2 Création du premier administrateur

Lors de la première utilisation du système, un identifiant de connexion pour un premier administrateur s'affiche. Le seul objectif de cet administrateur est de créer le premier opérateur avec des droits d'administrateur. Les informations d'identification de cet administrateur temporaire **{admin:admin}** ne sont pas accessibles après leur première utilisation.

➔ Se connecter en tant que premier administrateur :

1. Dans l'écran de connexion, saisissez **admin** pour **NOM D'UTILISATEUR** et **admin** pour **Mot de passe**. Le sous-écran Ajouter un administrateur s'affiche.
2. Appuyez sur le champ **NOM D'UTILISATEUR** et utilisez le clavier virtuel pour saisir un nom d'utilisateur.
3. Appuyez sur le champ **MOT DE PASSE** et utilisez le clavier virtuel pour saisir un mot de passe. Utilisez l'icône  pour afficher le mot de passe et vous assurer qu'il correspond à votre intention.
4. Appuyez sur **Enregistrer**. Le nouvel administrateur est enregistré dans la base de données et vous revenez à l'écran de connexion.



10.3 Ajout d'opérateurs

Un opérateur disposant de droits d'administrateur peut ajouter d'autres opérateurs si nécessaire.

➔ Ajouter un opérateur :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.

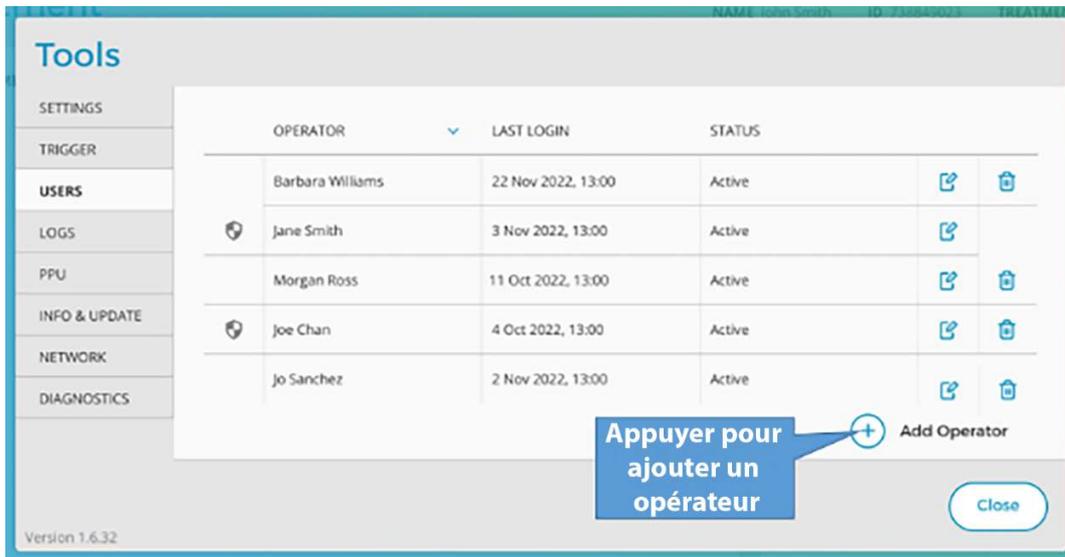


Figure 83 : Sous-écran Utilisateurs - Ajouter un opérateur

2. Appuyez sur l'onglet **Utilisateurs**. L'écran Utilisateurs s'affiche.
3. En bas à droite de l'écran, appuyez sur **Ajouter un opérateur**. L'écran Ajouter un opérateur s'affiche.

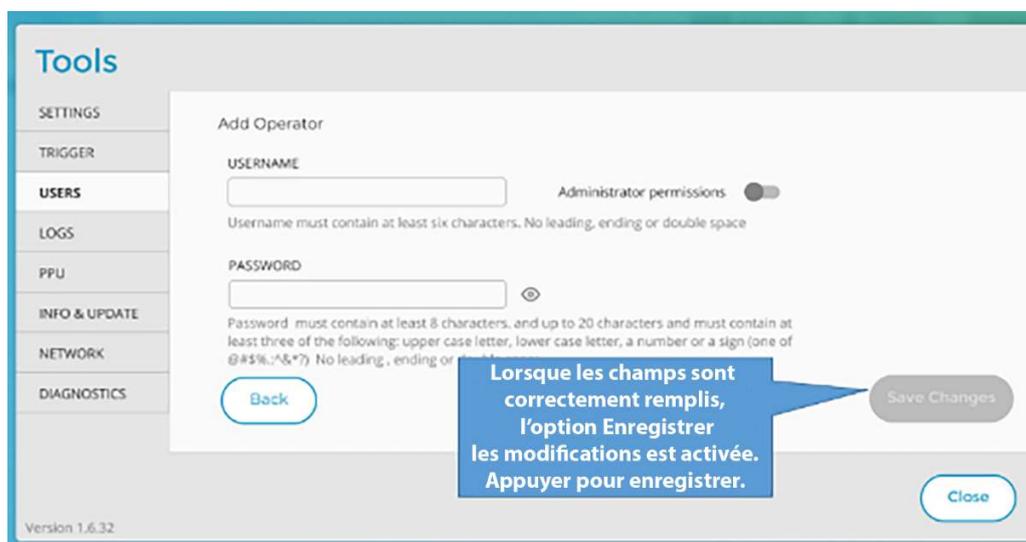


Figure 84 : Sous-écran Ajouter un opérateur

	<p>REMARQUE : Pour le champ Nom d'utilisateur, la longueur minimale est de six caractères et la longueur maximale de 20 caractères. Tous les caractères sont autorisés. Aucun espace avant, arrière ou double n'est autorisé.</p> <p>Pour le champ Mot de passe, la longueur minimale est de huit caractères et la longueur maximale est de 20 caractères. Il doit contenir au moins trois des éléments suivants : une lettre majuscule, une lettre minuscule, un chiffre ou un signe (l'un des éléments suivants : !@#\$%.:^&*?) Aucun espace avant, arrière ou double.</p>
	<p>Les mots de passe expirent 90 jours après leur création/mise à jour. Vous êtes averti que votre mot de passe va expirer lorsque 80 jours se sont écoulés.</p> <p>Un mot de passe mis à jour ne peut pas être identique à un mot de passe précédent.</p> <p>Si vous ne renouvelez pas votre mot de passe dans le délai de 90 jours, il expire et vous êtes invité à contacter votre administrateur pour créer un nouveau mot de passe.</p>

- Appuyez sur le champ **NOM D'UTILISATEUR** et utilisez le clavier virtuel pour saisir un nom d'utilisateur.
- Appuyez sur le champ **MOT DE PASSE** et utilisez le clavier virtuel pour saisir un mot de passe. Utilisez l'icône pour afficher le mot de passe et vous assurer qu'il correspond à votre intention.



6. Utilisez le bouton **Droits d'administrateur** pour ajouter des autorisations de l'administrateur, le cas échéant.
7. Lorsque les champs sont correctement remplis, l'option **Enregistrer les modifications** est activée. Appuyez sur **Enregistrer**. Le nouvel opérateur est enregistré dans la base de données et vous revenez à la liste des opérateurs sur laquelle le nouvel opérateur s'affiche.

10.3.1 Modification des coordonnées des opérateurs

Tous les opérateurs peuvent modifier leurs propres données. Un administrateur peut modifier les autorisations d'administrateur d'un opérateur, attribuer un nouveau mot de passe et déverrouiller un utilisateur qui a verrouillé son compte par inadvertance.

➔ Modifier les données d'un opérateur :

1. À droite de la fiche de l'opérateur, appuyez sur l'icône . Les détails de l'opérateur sélectionné s'affichent.

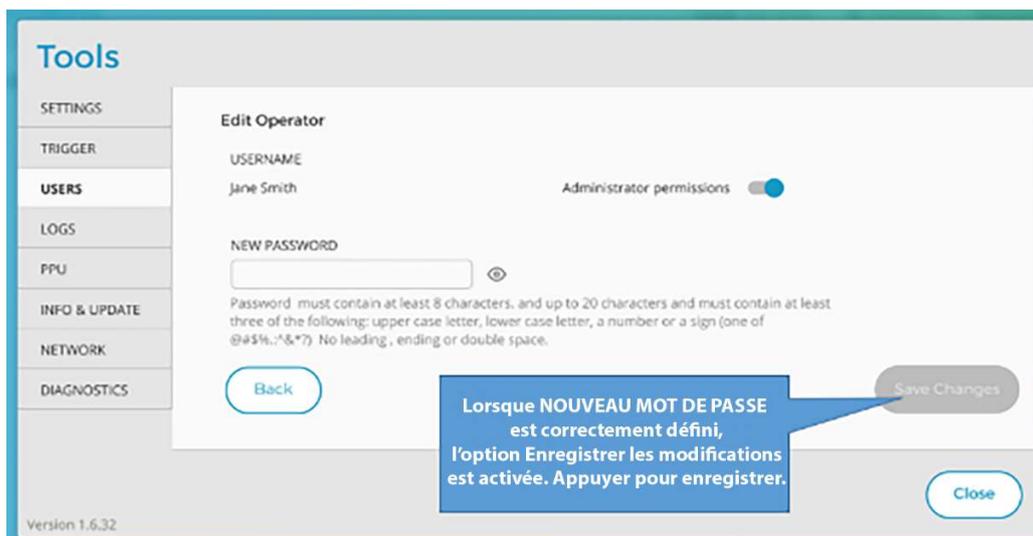


Figure 85 : Sous-écran Modifier un opérateur

2. Utilisez le bouton **Droits d'administrateur** pour modifier les droits de l'administrateur, le cas échéant.
3. Appuyez sur le champ **NOUVEAU MOT DE PASSE** et utilisez le clavier virtuel pour saisir un nouveau mot de passe. Utilisez l'icône  pour afficher le mot de passe à la place des astérisques et vous assurer qu'il correspond à votre intention.
4. Lorsque le champ Nouveau mot de passe est correctement rempli, l'option Enregistrer les modifications est activée. Appuyez sur **Enregistrer les modifications**. Les modifications sont enregistrées dans la base de données et vous revenez à la liste des opérateurs.



10.3.2 Déverrouillage d'un opérateur

Un opérateur qui échoue à cinq tentatives de connexion au cours d'une période de 24 heures est bloqué hors du système. Un opérateur disposant de droits d'administrateur peut déverrouiller cet opérateur.

➔ Déverrouiller un opérateur :

1. À droite de la fiche de l'opérateur, appuyez sur l'icône . Les détails de l'opérateur sélectionné s'affichent.

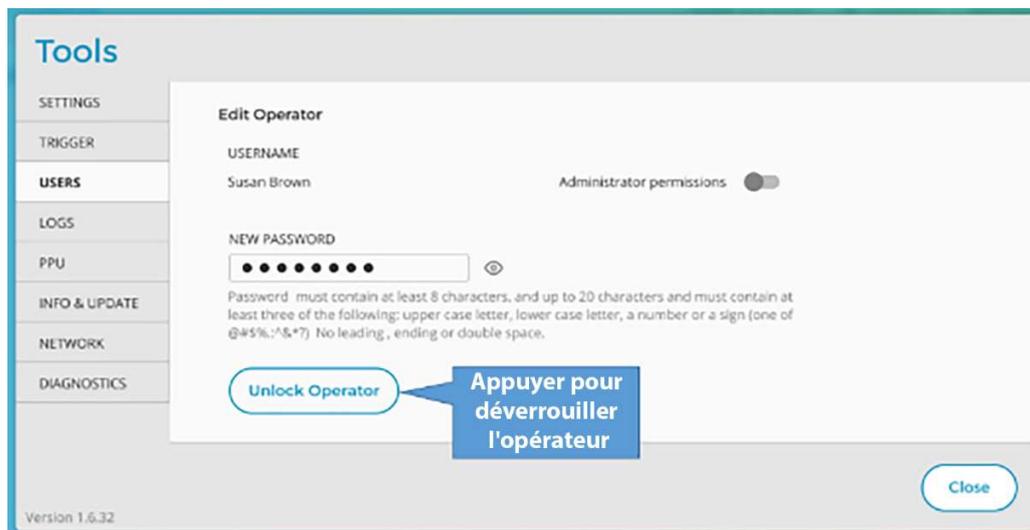


Figure 86 : Sous-écran Modifier l'opérateur - Déverrouiller l'opérateur

2. Dans le champ Mot de passe, saisissez un nouveau mot de passe.



REMARQUE : Pour le champ **MOT DE PASSE**, la longueur minimale est de huit caractères et la longueur maximale est de 20 caractères. Tous les caractères sont autorisés. Les espaces en début et en fin de mot ne sont pas autorisés.

3. Pour déverrouiller le compte d'un opérateur, appuyez sur **Déverrouiller l'opérateur**. Le compte de l'opérateur est libéré et vous revenez à la liste des opérateurs dans laquelle le nouvel opérateur s'affiche.

10.3.3 Suppression d'un opérateur

Un opérateur disposant d'autorisations d'administrateur peut supprimer des opérateurs si nécessaire.

➔ Supprimer un opérateur :



1. Sur l'écran Utilisateurs, appuyez sur l'icône Supprimer . Une demande de confirmation s'affiche.

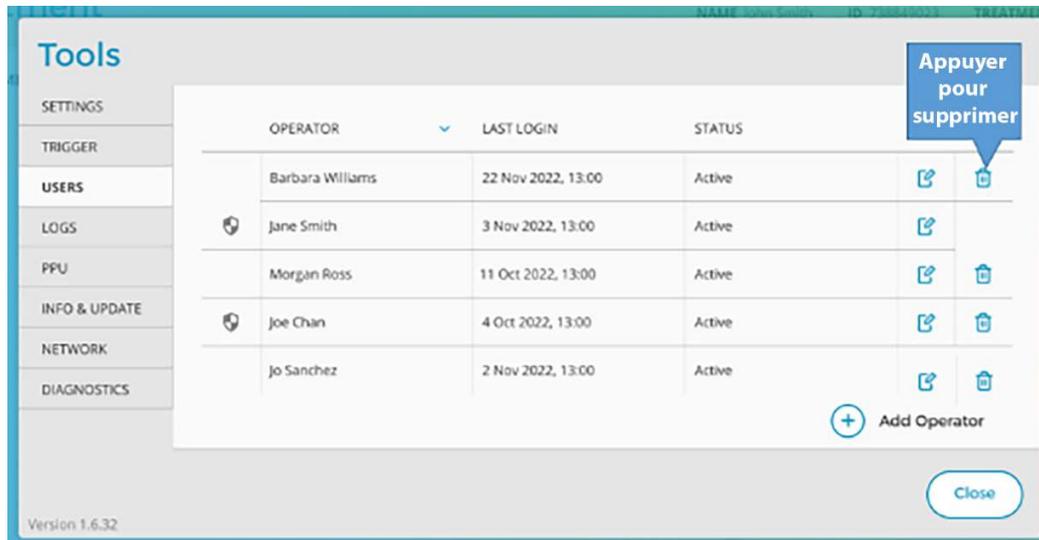


Figure 87 : Sous-écran Utilisateurs - Suppression d'un opérateur

2. Confirmez la suppression. L'opérateur est supprimé de la liste et archivé dans la base de données.

10.4 Récupération d'un seul administrateur

Pour les cas où un seul opérateur disposant d'autorisations d'administrateur a perdu son mot de passe. Vous pouvez récupérer le mot de passe de l'administrateur en contactant BrainsWay pour obtenir l'accès à la récupération de l'administrateur.

11 Gestion des patients

Vous pouvez créer de nouvelles fiches patient, modifier les détails d'un patient, attribuer un protocole et consulter la synthèse des traitements passés. Seuls les administrateurs peuvent supprimer une fiche patient.

11.1 Création d'une nouvelle fiche patient

La création d'une nouvelle fiche patient est accessible à partir de l'écran principal de recherche.

➔ Créer une nouvelle fiche patient :

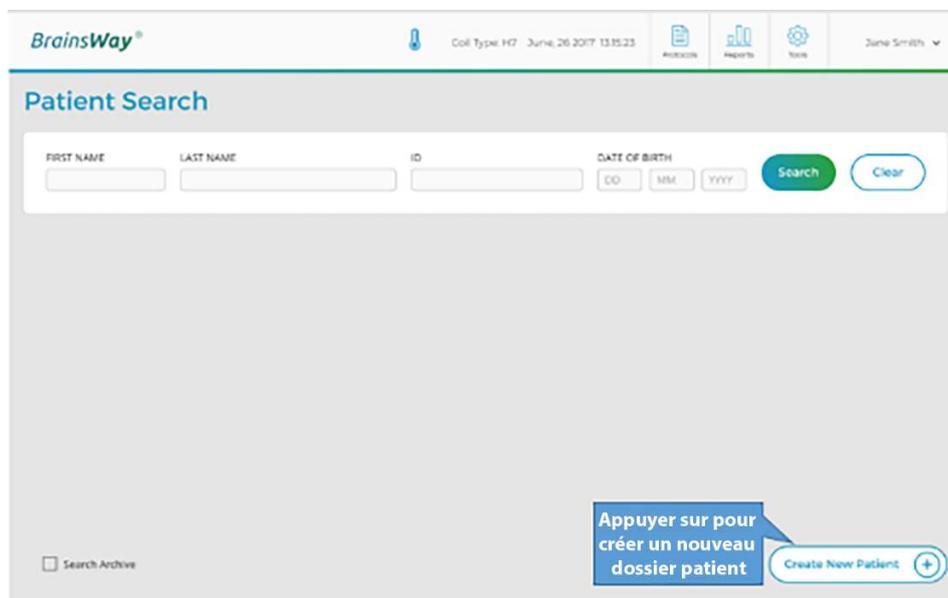


Figure 88 : Écran principal de Recherche

1. Dans le coin inférieur droit de l'écran Recherche de patients, appuyez sur **Créer un nouveau patient**. L'écran Créer un patient s'affiche.



The screenshot shows the 'Create Patient' interface. At the top, there's a header with 'BrainsWay®', a user profile 'Jane Smith', and navigation icons for Protocols, Reports, and Tools. The main form has the following fields: 'FIRST NAME', 'LAST NAME', 'ID', and 'DATE OF BIRTH' (with sub-fields for DD, MM, and YYYY). Below these are radio buttons for 'GENDER' (Male, Female, Other) and a 'NOTES' text area with the placeholder 'Enter your notes here'. A virtual keyboard is shown at the bottom of the form area. Two blue callout boxes with white text are overlaid: 'Détails du patient' points to the name and ID fields, and 'Clavier virtuel' points to the keyboard.

Figure 89 : Écran Créer un patient

REMARQUE : Les champs obligatoires sont **ID**, **Date de naissance** et **Sexe**. Le nom du patient est facultatif.



Le champ **PRÉNOM** peut contenir jusqu'à 20 caractères.

Le champ **NOM DE FAMILLE** peut contenir jusqu'à 20 caractères.

Le champ **ID** peut contenir jusqu'à 15 caractères. L'identifiant doit être unique pour chaque patient.

2. Pour renseigner le nom, l'identifiant et la date de naissance du patient, appuyez sur chaque champ. Un clavier virtuel s'affiche. Utilisez-le pour ajouter les détails du patient.
3. Pour le sexe, appuyez sur la case d'option souhaitée.
4. Appuyez sur **Enregistrer le patient**. Le nouvel enregistrement du patient est sauvegardé dans la base de données et la fiche du patient s'affiche. (Pour en savoir plus sur la fiche patient, voir ci-dessous.)

11.2 Accès à la fiche d'un patient

Vous pouvez accéder à la fiche d'un patient en utilisant l'un des champs de recherche. À partir de la fiche du patient, vous pouvez :

- Consulter la liste des traitements reçus par le patient (voir ci-dessous)
- Attribuer ou modifier un protocole (voir la page 132)
- Consulter la synthèse d'un traitement reçu par le patient (voir la page 135)



- Modifier les détails du patient (voir la page 136)
- Commencer une session (voir la page 118)

➔ Accéder à la fiche d'un patient :

1. Dans l'écran Recherche de patient, appuyez sur l'un ou l'autre des champs. Un clavier virtuel s'affiche. Utilisez-le pour saisir des informations complètes ou partielles (nom/prénom, numéro d'identification du patient et/ou date de naissance).
2. Appuyez sur **Rechercher**. L'écran affiche une liste de dossiers de patients associés.

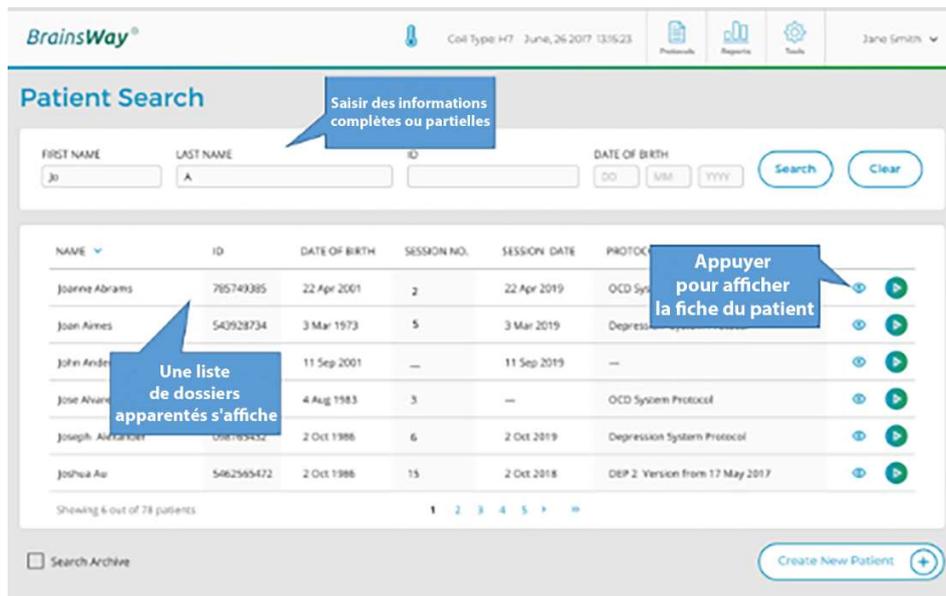


Figure 90 : Écran de recherche de patients affichant les résultats



REMARQUE : Vous pouvez également accéder directement à l'écran Prétraitement en appuyant sur

l'icône . Voir **Début du traitement** à la page 66.

3. Appuyez sur . L'écran affiche la fiche du patient avec une liste de dossiers de patients associés.



The screenshot shows the 'Patient Card' interface for a patient named John Doe. It includes fields for patient ID, date of birth, gender, and protocol. Below this is a table of treatment sessions. Two callout boxes are present: one pointing to the 'PROTOCOL' column with the text 'Appuyer pour attribuer ou modifier un protocole', and another pointing to the 'TREATMENT SUMMARY' column with the text 'Appuyer pour afficher la synthèse du traitement'. At the bottom of the interface are buttons for 'Patient Search', 'Edit Patient', 'Archive Patient', and 'Begin Session'.

SESSION NO.	SESSION DATE	TYPE	PROTOCOL	QUANTITY	A	B	SCORE	STATUS	COIL TYPE	TREATMENT SUMMARY
5	13 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 18	Completed	H7	[Icon]
4	12 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	48	3.00, 4.00	9.00, 4.00				[Icon]
3	11 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	48	3.00, 4.00	9.00, 4.00				[Icon]
2	10 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 20	Completed	H7	[Icon]
1	9 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 20	Completed	H7	[Icon]

Figure 91 : Fiche patient affichant la liste des traitements

Vous pouvez modifier la fiche patient si nécessaire. Voir **Modification des données d'un patient** à la page 136.

Attribution ou modification du protocole



REMARQUE : Le protocole relatif aux TOC peut également être attribué après avoir déterminé le SM.



DÉFINITION : L'attribution d'un protocole à un patient consiste à lier un protocole prédéfini de Deep TMS™ au patient. Ce protocole assigné devient alors le protocole de traitement actuel du patient.

En règle générale, l'opérateur n'attribue un protocole à un patient qu'une seule fois au cours d'une série de traitements, lors de l'ajout d'un nouveau patient. Pour un sujet qui revient et qui a déjà été assigné au protocole relatif aux TOC, ce protocole est automatiquement sélectionné.

Les paramètres de traitement définis dans le protocole relatif aux TOC servent de paramètres de traitement des TOC par défaut pour le système Deep TMS™ de BrainsWay et peuvent être utilisés comme paramètres de traitement pour tous les patients. Ces paramètres ont été utilisés pour établir l'innocuité et l'efficacité dans les essais cliniques du système Deep TMS™ de BrainsWay. Pour plus d'informations, voir **0 Annexe A : Données sur les performances cliniques** à la page 186.



Vous pouvez attribuer un protocole à partir de la carte Patient ou le faire ultérieurement au début d'une session. (Voir **Début du traitement** à la page 66.)

- Pour sélectionner un protocole, pour attribuer un protocole à un nouveau patient, dans le champ **PROTOCOLE**, appuyez sur **ATTRIBUER UN PROTOCOLE**.

Pour modifier le protocole d'un patient existant, dans le champ **PROTOCOLE**, appuyez sur le protocole actuellement attribué.

Le sous-écran Protocole s'affiche. Le protocole sélectionné est le protocole relatif aux TOC défini par défaut par le système.

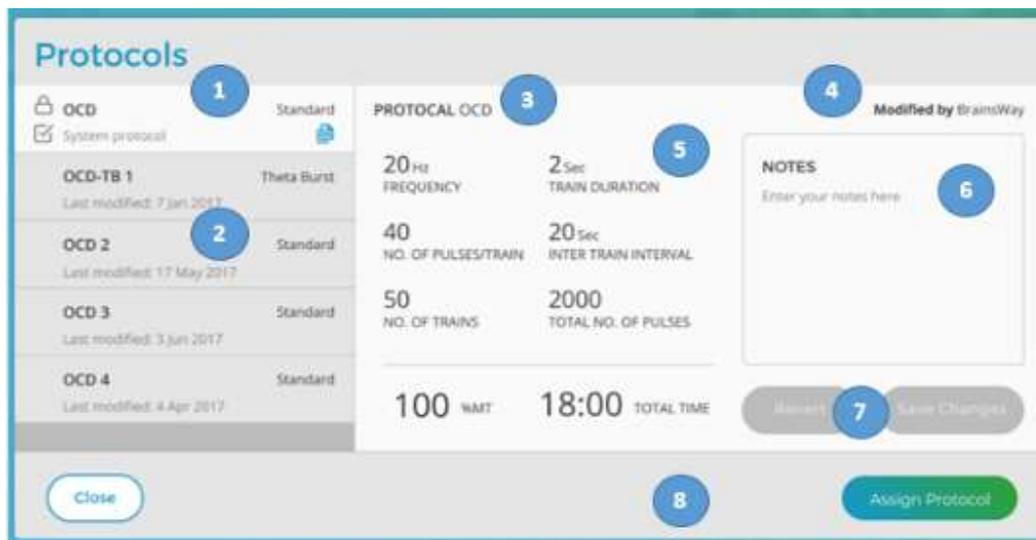


Figure 92 : Sous-écran Protocole

Tableau 27 : Zones du sous-écran Protocole

No n	Section	Description
1	Protocoles définis par le système	Les protocoles définis par le système figurent en haut de la liste des protocoles. Ils ne peuvent être ni supprimés ni modifiés.
2	Protocoles créés	Les protocoles (de type rafale standard ou thêta) définis par les opérateurs sont répertoriés avec leur date de dernière modification au format JJ MMM AAAA dans l'ordre alphabétique croissant. Si un protocole est attribué à un patient, l'icône <input checked="" type="checkbox"/> s'affiche.
3	Nom du protocole	Le nom du protocole.
4	Paramètres	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles, voir Gestion des protocoles à la page 140).
5	Nom modifié par	Le nom de l'opérateur qui a modifié le protocole en dernier.



No n	Section	Description
6	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce protocole.
7	Boutons	Bouton Enregistrer les modifications pour modifier tous les protocoles, à l'exception des protocoles standard relatifs à la dépression et aux TOC. Bouton Revenir pour revenir aux paramètres enregistrés précédemment. Les protocoles standard relatifs à la dépression et aux TOC ne sont pas modifiables. Ces boutons n'apparaissent pas lors de l'attribution d'un protocole.
8	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.

Le sous-écran est en lecture seule. Pour plus d'informations sur la création, la modification et la suppression de protocoles, voir **Gestion des** protocoles à la page 140.

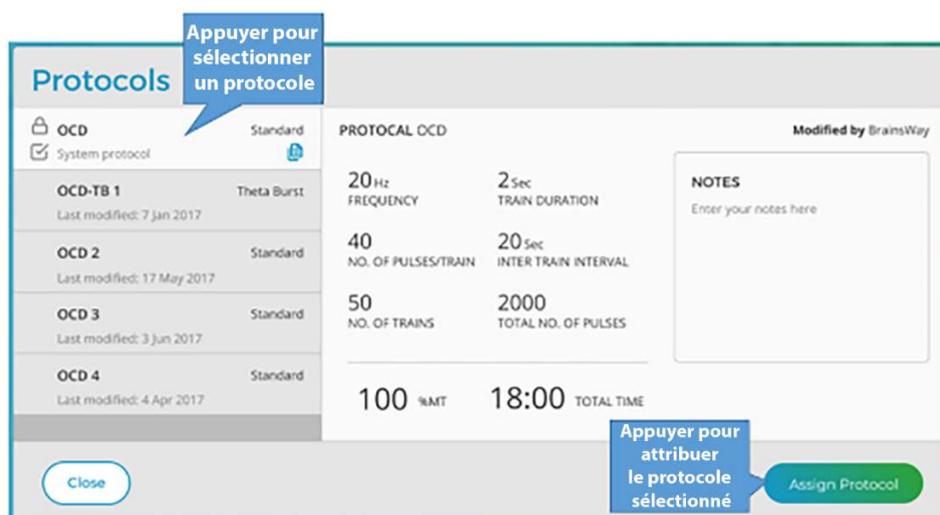


Figure 93 : Sélection et attribution d'un protocole

- Sélectionnez le protocole souhaité.
- Appuyez sur **Attribuer un protocole**. Le sous-écran se ferme et le protocole sélectionné apparaît sur la fiche patient.



REMARQUE : Le système ouvre automatiquement les écrans de traitement avec le protocole attribué.



Affichage de la synthèse du traitement

7. Pour afficher la synthèse d'un traitement particulier, pour l'élément de ligne, appuyez sur la flèche  (ou n'importe où sur l'élément de ligne). L'écran Synthèse du traitement s'affiche.

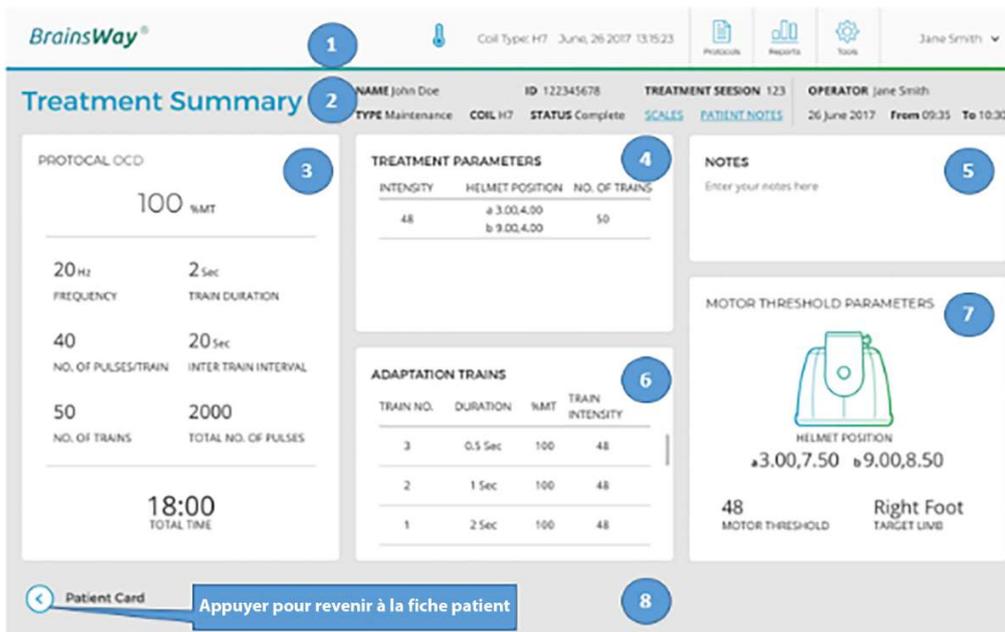


Figure 94 : Écran Synthèse du traitement

Le tableau ci-dessous détaille le contenu de l'écran Synthèse du traitement.

Tableau 28 : Zones de la synthèse du traitement

No n	Section	Description
1	Barre de titre	Contient le type de bobine (casque) attaché, la date et l'heure, des liens vers les écrans Protocoles et Rapports, les outils du système et l'opérateur connecté.
2	Barre d'information	Contient le titre de l'écran et des informations sur le patient et la séance.
3	Protocole	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles, voir Gestion des protocoles à la page 140)
4	Paramètres de traitement	Fournit une synthèse des paramètres de la partie sélectionnée du traitement (pour plus d'informations sur les traitements, voir Application du traitement à la page 109) Pour développer cette section, utilisez l'icône 



No n	Section	Description
5	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce traitement.
6	Cycles d'adaptation	Fournit une liste des cycles d'adaptation et de leurs paramètres (pour plus d'informations sur les cycles d'adaptation, voir Appliquer un cycle d'adaptation (en option) à la page 102)
7	Paramètres du SEUIL MOTEUR	Fournit une synthèse des paramètres du SEUIL MOTEUR (pour plus d'informations sur le SEUIL MOTEUR, voir Détermination du seuil moteur (SM) à la page 77)
8	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.

8. Pour revenir à la fiche du patient, appuyez sur **Fiche patient**.

11.3 Modification des données d'un patient

Vous pouvez modifier les détails d'un patient. Cette fonction est utile si vous découvrez qu'une erreur a été commise.

➡ Modifier les données d'un patient :

1. Accédez à la fiche patient souhaitée à l'aide de l'écran de recherche. (Voir **Accès à la fiche** d'un patient à la page 130.)
2. Appuyez sur **Modifier le patient**. L'écran affiche les données modifiables du patient.

The screenshot shows the 'Edit Patient' interface. At the top, there's a header with 'BrainsWay®' and user information: 'Coil Type: H7', 'June, 26 2017 13:15:23', and 'Jane Smith'. Below the header, the 'Edit Patient' title is displayed. The form contains the following fields: 'FIRST NAME' (John), 'LAST NAME' (Doe), 'ID' (122345678), and 'DATE OF BIRTH' (11/12/1978). There are radio buttons for 'GENDER' (Male, Female, Other). A 'NOTES' section contains placeholder text. A blue callout bubble points to a 'Save Patient' button with the text 'Appuyer pour enregistrer les modifications'. At the bottom left, there is a 'Patient Card' button.

Figure 95 : Écran Modifier les données du patient



3. Pour modifier l'un des champs, tapez sur le champ et le clavier virtuel s'affiche. Utilisez-le pour modifier le champ.
4. Appuyez sur **Enregistrer le patient**. Les données du patient sont enregistrés dans la base de données et la fiche du patient s'affiche. Voir **Accès à la fiche** d'un patient à la page 130.

11.4 Suppression d'un dossier patient

Seul un dossier qui a été défini pour un patient, mais qui n'a commencé aucun aspect du processus de traitement actuel, y compris la recherche de SM, peut être supprimé.

➔ Supprimer un dossier patient :

1. Accédez à la fiche patient souhaitée à l'aide de l'écran de recherche. (Voir **Accès à la fiche** d'un patient à la page 130.)

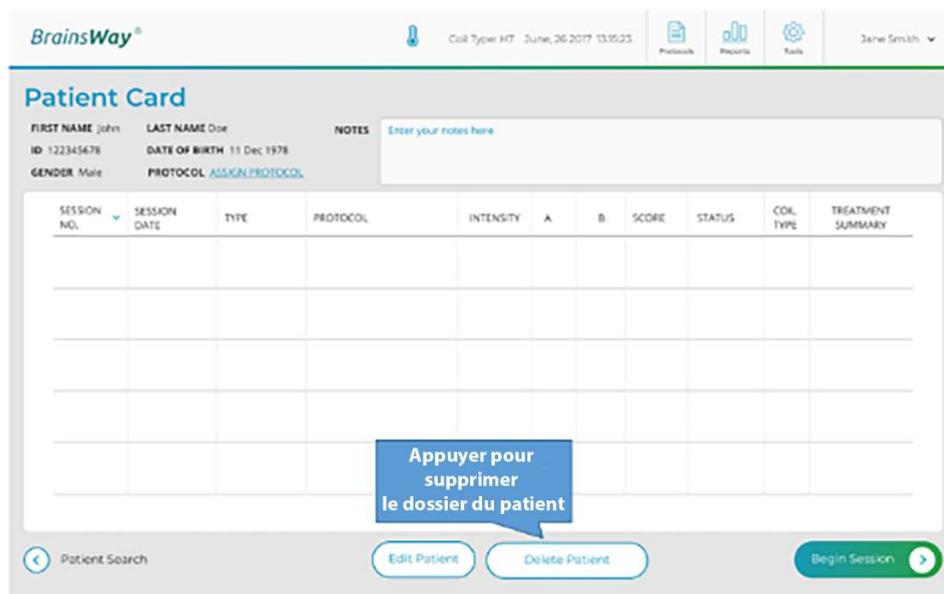


Figure 96 : Suppression d'un dossier patient

2. Si le dossier du patient peut être supprimé, le bouton **Supprimer le patient** s'affiche en bas de l'écran. Appuyez sur **Supprimer le patient**. Vous êtes invité à confirmer l'archivage.
3. Appuyez à nouveau sur le bouton **Supprimer le patient**. Le dossier est supprimé du système.

11.5 Archivage et restauration d'un dossier patient

Seuls les administrateurs peuvent archiver un dossier patient. Un dossier patient peut être restauré si vous le souhaitez.

➔ Archiver un dossier patient :

1. Accédez à la fiche patient souhaitée à l'aide de l'écran de recherche. (Voir **Accès à la fiche** d'un patient à la page 130.)

The screenshot shows the 'Patient Card' for John Doe. It includes a table of sessions with columns for Session No., Date, Type, Protocol, Intensity, A, B, Score, Status, Coil Type, and Treatment Summary. A callout box points to the 'Archive Patient' button at the bottom of the interface.

SESSION NO.	SESSION DATE	TYPE	PROTOCOL	INTENSITY	A	B	SCORE	STATUS	COIL TYPE	TREATMENT SUMMARY
5	13 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	-48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 18	Completed	H7	>
4	12 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	-48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 18	Completed	H7	>
3	11 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	-48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 20	Completed	H7	>
2	10 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	-48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 20	Completed	H7	>
1	9 Jan 2017	Acute	OCD System protocol	-48	3.00, 4.00	9.00, 4.00	Y-BOCS 20	Completed	H7	>

Figure 97 : Archivage d'un dossier patient

2. Appuyez sur **Archiver le patient**. Vous êtes invité à confirmer l'archivage.
3. Appuyez à nouveau sur **Archiver le patient**.

➔ Restaurer un dossier patient archivé :

1. Accédez à l'écran Rechercher (voir **Accès à la fiche** d'un patient à la page 130) et dans le coin inférieur gauche, cochez la case **Rechercher une archive**.

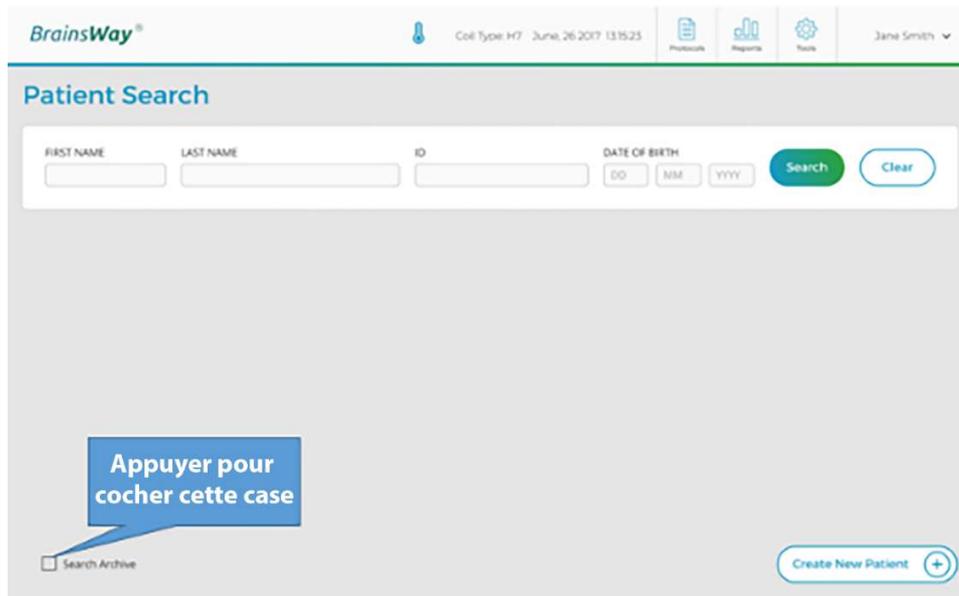


Figure 98 : Écran Rechercher une archive

2. Vous pouvez restreindre la recherche à l'aide des options de recherche. Appuyez sur **Rechercher**. Les résultats de la recherche affichent la liste des patients archivés en conséquence.
3. Sélectionnez le patient souhaité. La fiche du patient s'affiche.

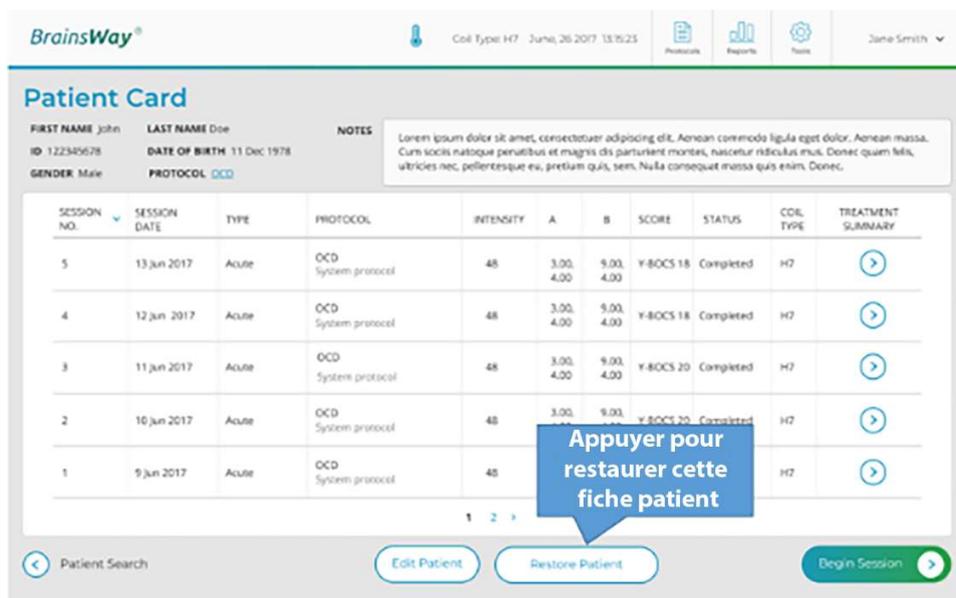


Figure 99 : Restaurer le dossier du patient

4. En bas de l'écran, appuyez sur **Restaurer le patient**. Le dossier du patient est restauré dans la liste des patients actifs.

12 Gestion des protocoles

Le système permet aux opérateurs d'ajouter jusqu'à 36 protocoles et d'attribuer un protocole à un patient. Le protocole du système (TOC) ne peut être ni modifié ni supprimé, mais il peut être dupliqué. L'opérateur attribue un seul protocole par patient, mais il peut remplacer le protocole par un autre si nécessaire.

Pour vous familiariser avec les caractéristiques des protocoles, lisez la section **Modèles et protocoles de stimulation** à la page 43.

Cette section traite des sujets suivants :

- À propos du sous-écran Protocole (vois ci-dessous)
- Création d'un protocole (voir la page 141)
- Duplication d'un protocole (voir la page 146)
- Modification d'un protocole (voir la page 147)
- Suppression d'un protocole (voir la page 148)

12.1.1 À propos du sous-écran Protocole

La figure ci-dessous identifie les zones d'information du sous-écran Protocole.

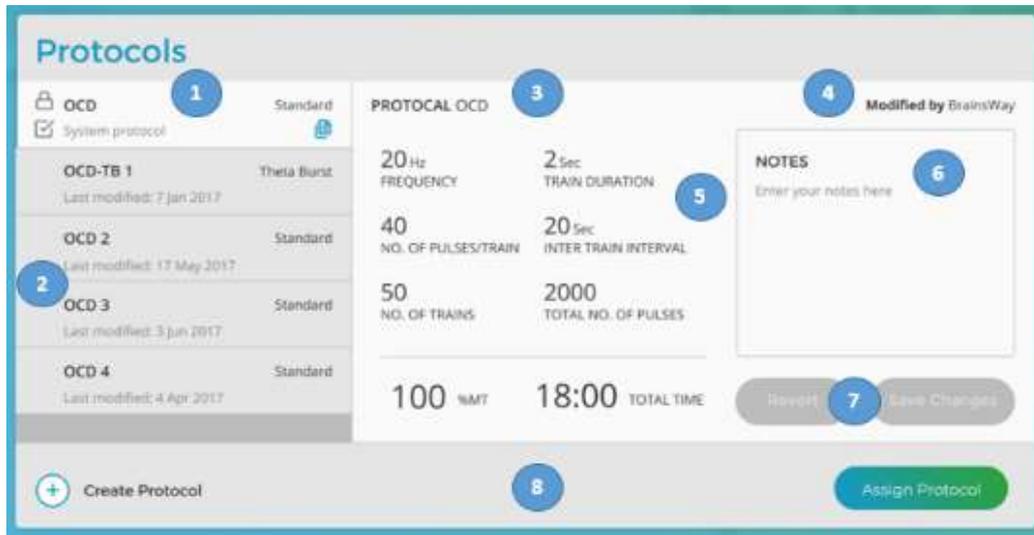


Figure 100 : Sous-écran Protocole

Tableau 29 : Éléments du sous-écran Protocole

No n	Section	Description
1	Protocoles définis par le système	Les protocoles définis par le système figurent en haut de la liste des protocoles.
2	Protocoles créés	Les protocoles (de type rafale standard ou thêta) définis par les opérateurs sont répertoriés avec leur date de dernière



No n	Section	Description
		modification au format JJ MMM AAAA dans l'ordre alphabétique croissant. Si un protocole est attribué à un patient, l'icône  s'affiche.
3	Nom du protocole	Le nom du protocole
4	Nom modifié par	Le nom de l'opérateur qui a modifié le protocole en dernier.
5	Paramètres	Fournit une synthèse des paramètres du protocole attribué (pour plus d'informations sur les protocoles, voir Gestion des protocoles à la page 140).
6	Remarques	Affiche les notes que les opérateurs ont saisies pour ce protocole.
7	Boutons	Bouton Enregistrer les modifications pour modifier tous les protocoles, à l'exception du protocole standard relatif à la dépression. Bouton Revenir pour revenir aux paramètres enregistrés précédemment. Le protocole standard relatif à la dépression n'est pas modifiable.
8	Barre de bas de page	Contient les commandes de navigation de l'écran.

12.1.2 Création d'un protocole

Outre les protocoles système, vous pouvez définir deux types de protocoles supplémentaires :

- Protocole standard
- Protocole de salves thêta

Vous pouvez ajouter des notes à chaque protocole si nécessaire.

Créer un nouveau protocole :

1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône Protocoles . Le sous-écran Protocoles s'affiche.

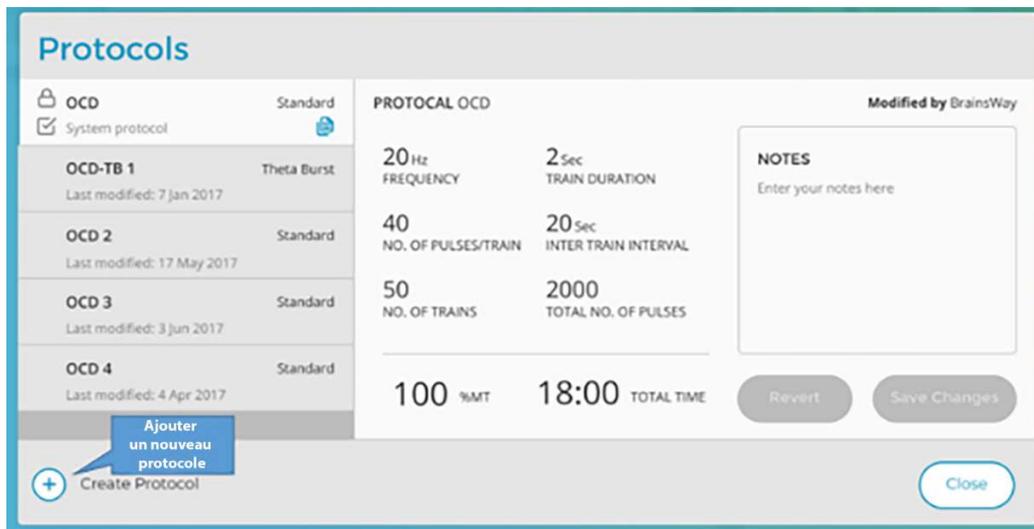


Figure 101 : Sous-écran Protocoles

L'écran Protocoles affiche la liste des protocoles définis sur la gauche. Selon le protocole sélectionné, les paramètres du protocole sont affichés à droite.

2. Pour ajouter une note sur le protocole sélectionné, appuyez sur la zone **Notes**. Le clavier virtuel s'affiche. Utilisez-le pour saisir la note.
3. Pour créer un nouveau protocole, appuyez sur **Créer un protocole**  dans le coin inférieur gauche. La zone de droite devient un formulaire pour le nouveau protocole.

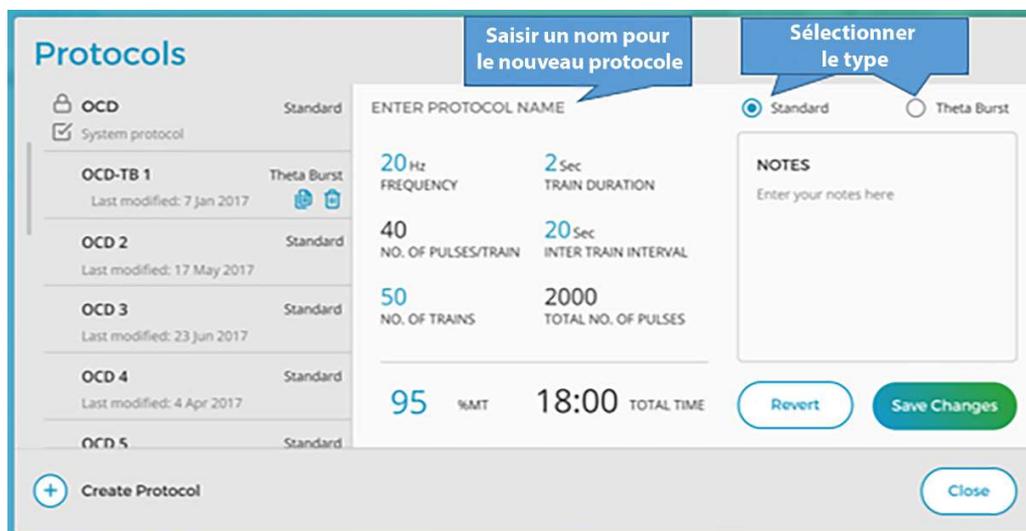


Figure 102 : Écran Protocoles



REMARQUE : La longueur maximale du champ **SAISIR LE NOM DU PROTOCOLE** est de 20 caractères.

Un protocole doit avoir un nom unique. Vous ne pouvez pas enregistrer un protocole portant le même nom qu'un protocole existant.

4. En haut, dans la zone **SAISIR LE NOM DU PROTOCOLE**, saisissez un nom unique pour le protocole.
5. Sélectionnez le type, **Standard** ou **Salve thêta**. Les champs de la zone s'affichent en conséquence.



REMARQUE : Vous pouvez saisir des notes sur le protocole dans la zone **Notes**.

Création d'un protocole standard

6. Pour le type, sélectionnez **Standard**. Les champs de la zone centrale s'affichent en conséquence.

Figure 103 : Création d'un protocole standard

Les valeurs des paramètres modifiables apparaissent en bleu.

7. Utilisez le **cadran mécanique**  pour ajuster les paramètres selon vos besoins.



REMARQUE : Les attributs du protocole sélectionné apparaissent maintenant dans la partie droite de l'écran. Ces attributs de protocole sont détaillés dans Tableau 13.

Tableau 30 : Plages de paramètres du protocole standard

Paramètre	Plage typique	
	Min	Max
Fréquence	0,1 Hz	50 Hz
Durée du cycle	1 s	20 s
Intervalle inter-cycles (IIC)	1 s	60 s
Nombre de cycles	10	999
Nombre total d'impulsions	1 résultat de ((Fréquence) x (Durée du cycle)x Nombre de cycles))	999000 résultat de ((Fréquence) x (Durée du cycle)x Nombre de cycles))
%SM	1 %	160 %

8. Appuyez sur **Enregistrer les modifications**. Le protocole est enregistré dans la base de données et apparaît dans la liste des protocoles à gauche. Le nom de l'opérateur qui a créé le protocole s'affiche dans le coin supérieur droit sous la forme **Modifié par**.
9. Pour créer un protocole supplémentaire, appuyez sur **Créer un protocole** . La zone de droite devient un formulaire pour le nouveau protocole.

Création d'un protocole de salve tête

10. Pour le type, sélectionnez **Salve tête**. Les champs de la zone centrale s'affichent en conséquence.

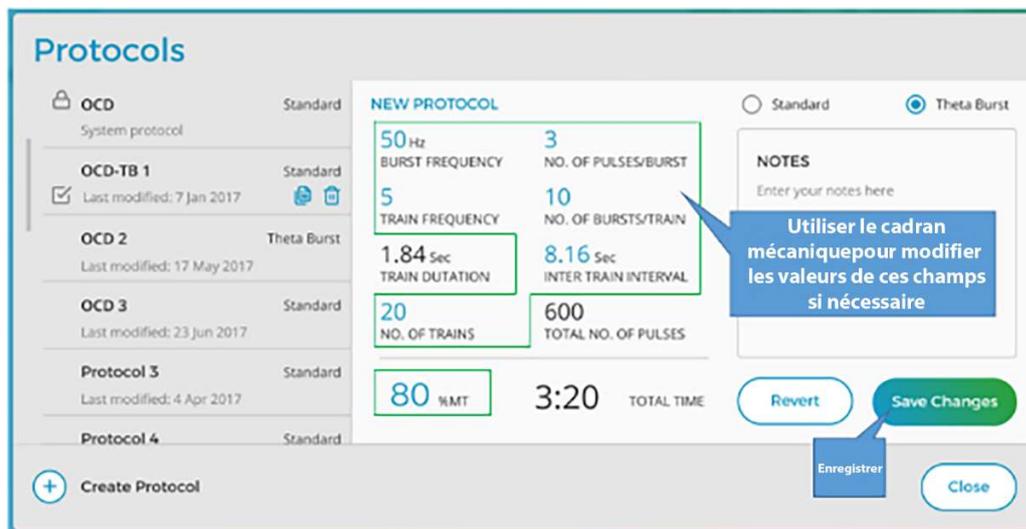


Figure 104 : Création d'un protocole de salve thêta

Les valeurs des paramètres modifiables apparaissent en bleu.

11. Utilisez le **cadran mécanique**  pour ajuster les paramètres selon vos besoins.

Tableau 31 : Plages de paramètres du protocole de salve thêta

Paramètre	Plage typique	
	Min	Max
Fréquence des salves	10	82
Nombre d'impulsions/salves	1	10
Fréquence des cycles	1	10 ou (fréquence des salves / nombre d'impulsions par salve)
Nombre de salves/cycle	1	9999
Intervalle inter-cycles (IIC)	10 s	60 s
Nombre de cycles (par traitement)	1	999
Nombre total d'impulsions	1 (Résultat de (Nombre d'impulsions par salve)x (Nombre de salves par cycle)x(Nombre de cycles par traitement))	9980010 (Résultat de (Nombre d'impulsions par salve)x (Nombre de salves par cycle)x(Nombre de cycles par traitement))
%SM	1 %	160 %



12. Appuyez sur **Enregistrer les modifications**. Le protocole est enregistré dans la base de données et apparaît dans la liste des protocoles à gauche.
13. Pour créer un protocole supplémentaire, appuyez sur **Créer un protocole** . La zone de droite devient un formulaire pour le nouveau protocole.

Retour aux valeurs précédentes

Avant d'enregistrer les valeurs modifiées, vous pouvez revenir aux valeurs précédentes.

14. Pour revenir aux valeurs précédentes, appuyez sur Revenir en arrière. Les valeurs précédentes sont rétablies.

12.1.3 Duplication d'un protocole

Vous pouvez dupliquer puis modifier les valeurs de n'importe quel protocole. Vous pouvez ensuite lui donner un nouveau nom.

➔ Dupliquer un protocole :

1. Faites défiler la liste et sélectionnez le protocole souhaité. Les paramètres de droite affichent les valeurs des protocoles sélectionnés.
2. Appuyez sur l'icône Dupliquer .

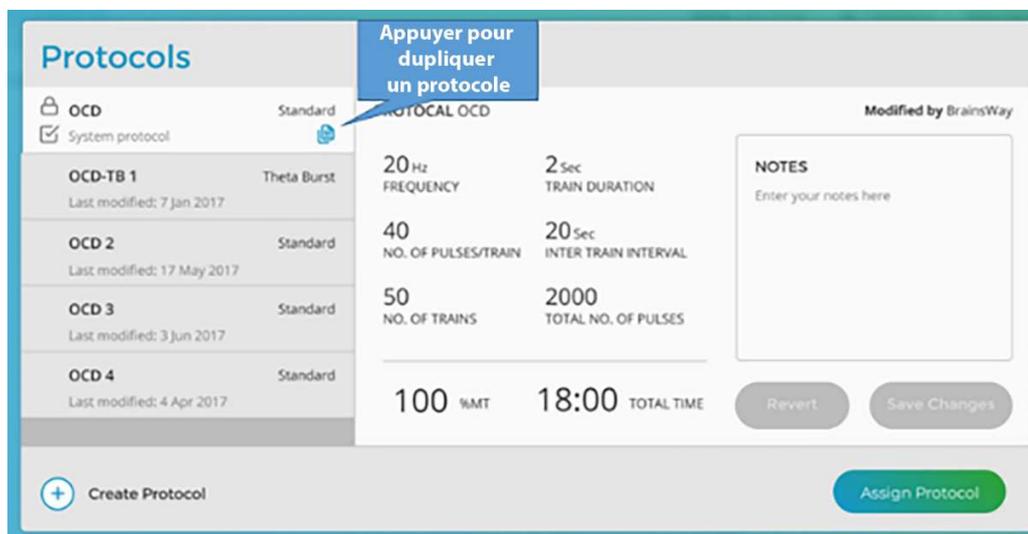


Figure 105 : Duplication d'un protocole

Le nouveau protocole s'affiche et contient les valeurs dupliquées à partir du protocole original.

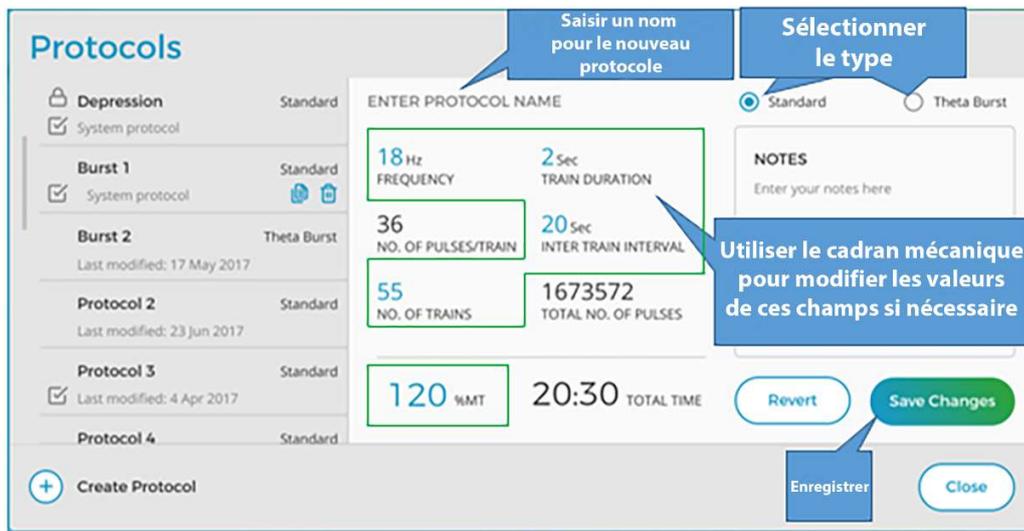


Figure 106 : Duplication d'un protocole - Nouveau protocole

3. En haut, dans la zone **SAISIR LE NOM DU PROTOCOLE**, saisissez un nom unique pour le protocole.



REMARQUE : Un protocole doit avoir un nom unique. Vous ne pouvez pas enregistrer un protocole portant le même nom qu'un protocole existant.

4. Pour le type, sélectionnez **Standard** ou **Salve thêta**. Les champs de la zone centrale s'affichent en conséquence.
5. Utilisez le **cadran mécanique**  pour ajuster les paramètres selon vos besoins. (Pour plus d'informations sur les paramètres, voir **Création d'un protocole** à la page 141.)
6. Appuyez sur **Enregistrer les modifications**. Le protocole est enregistré dans la base de données et apparaît dans la liste des protocoles à gauche.

12.1.4 Modification d'un protocole

À l'exception des protocoles définis par le système, un opérateur disposant des droits d'administration peut modifier un protocole. Si un protocole que vous avez modifié est déjà attribué à un patient, une notification indiquant que le protocole attribué a été modifié apparaît sur la fiche du patient.

➔ **Modifier un protocole :**



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône Protocoles  . L'écran Protocoles s'affiche.
2. Faites défiler la liste et sélectionnez le protocole souhaité. Les paramètres de droite affichent les valeurs des protocoles sélectionnés.
3. Appuyez sur le nom du protocole ou n'importe où sur la ligne. Le protocole peut maintenant être modifié.
4. Modifiez les paramètres si nécessaire.
5. Appuyez sur **Enregistrer**. Vous êtes invité à confirmer les modifications. Si ce protocole est attribué à un patient, une notification vous le rappelle.
6. Appuyez sur **Confirmer**. La date de la dernière modification s'affiche sous le nom du protocole. Pour les patients auxquels ce protocole est attribué, une notification s'affiche le cas échéant, indiquant que ce protocole a été modifié.

12.1.5 Suppression d'un protocole

À l'exception des protocoles définis par le système, un opérateur disposant des droits d'administration peut supprimer un protocole. Si un protocole que vous avez supprimé est attribué à un patient, le protocole n'est plus attribué. La synthèse d'un traitement utilisant le protocole affiche un protocole vide.

➔ Supprimer un protocole :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône Protocoles  . Le sous-écran Protocoles s'affiche.
2. Faites défiler la liste et sélectionnez le protocole souhaité. Les paramètres de droite affichent les valeurs des protocoles sélectionnés.
3. Appuyez sur  . Vous êtes invité à confirmer la suppression. Si ce protocole est attribué à un patient, le protocole n'est plus attribué. La synthèse d'un traitement utilisant le protocole affiche un protocole vide.

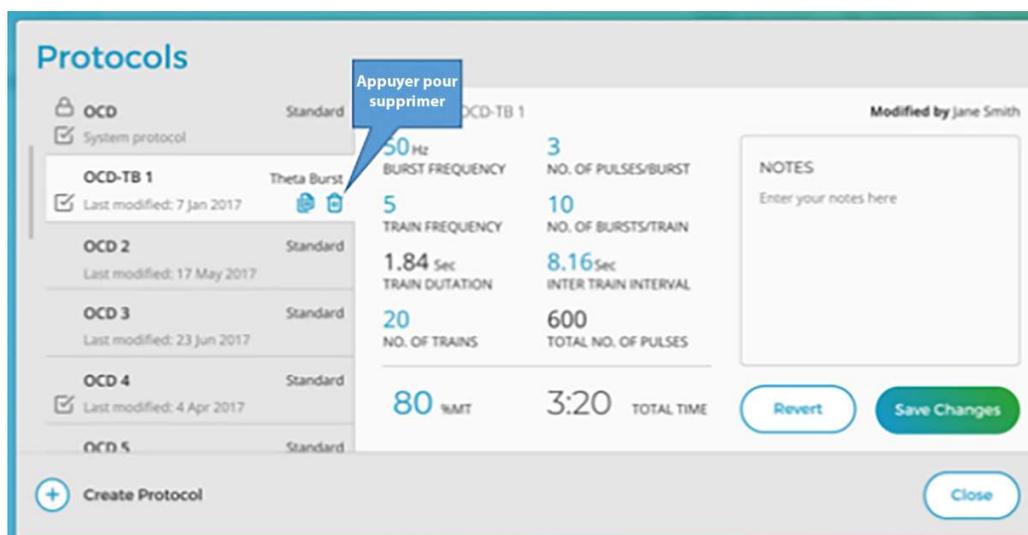


Figure 107 : Suppression d'un protocole

13 Gestion des tâches du système

Le système fournit une série d'outils accessibles uniquement aux opérateurs et à certains opérateurs disposant de droits d'administrateur. Ces outils sont les suivants :

- **Gestion des paramètres du système** (accessible à tous les opérateurs), voir la page 150
 - Permet de régler les délais, le volume du système, les unités de température, etc.
- **Téléchargement des patients et des rapports de traitement** (accessible uniquement aux administrateurs), voir la page 152:
- **Gestion des opérateurs et des administrateurs** (accessible uniquement aux administrateurs), voir la page 122
- **Consultation des journaux du système** (accessible à tous les opérateurs), voir la page 153
 - Tous les opérateurs ont accès aux journaux suivants :
 - Journal des événements
 - Journal des traitements
 - Seuls les opérateurs disposant de droits d'administrateur ont accès aux journaux suivants :
 - Journal des bobines
- Téléchargement des journaux du système, voir la page 158
- **Consultation des rapports PPU**, voir la page 160



- **Consultation des informations du système** (accessible à tous les opérateurs), voir la page 162
- **Configuration du réseau WiFi** (accessible uniquement aux administrateurs), voir la page 162
- **Sauvegarde de la base de données** (accessible uniquement aux administrateurs), voir la page 164
- **Mise à jour du logiciel** (accessible à tous les opérateurs), voir la page 164

13.1 Emplacement de la clé USB

Tous les appareils BrainsWay sont désormais équipés d'une clé USB située à côté des ports USB, à droite de l'écran. L'assistance technique de BrainsWay peut vous demander d'utiliser cette clé USB pour sauvegarder la base de données et télécharger les journaux.

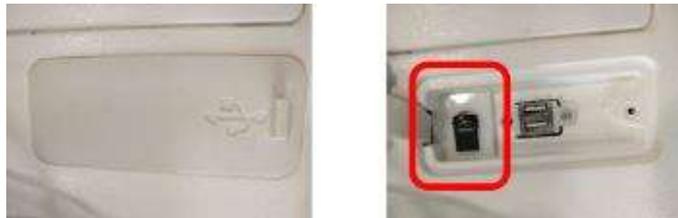


Figure 108 : Emplacement de la clé USB

13.2 Gestion des paramètres du système

Les paramètres du système peuvent être modifiés par tous les opérateurs. Les paramètres comprennent le volume et la durée du délai d'attente.

➔ Pour modifier les paramètres du système

1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône  **Tools**. Le sous-écran Outils s'affiche.

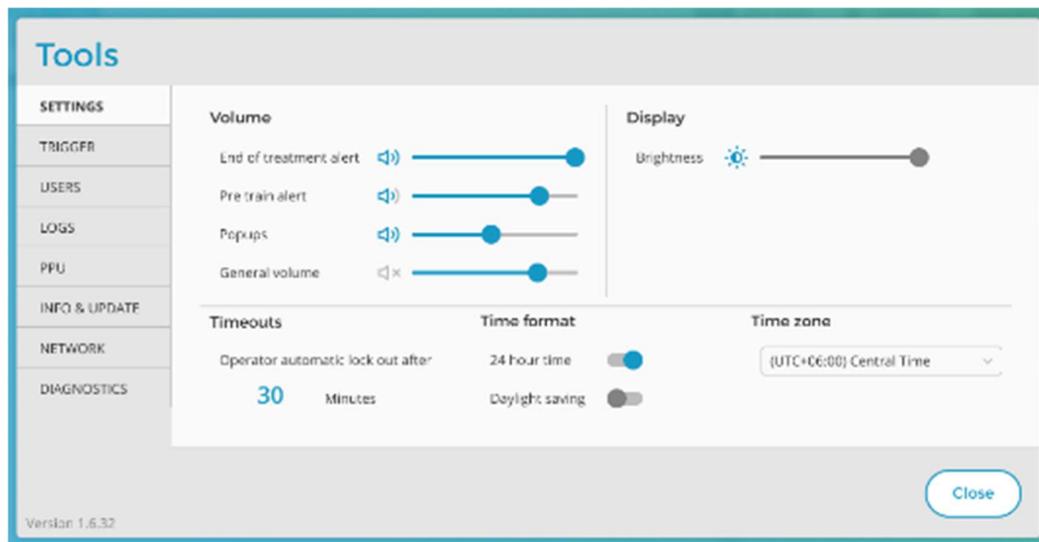
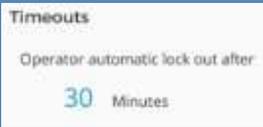
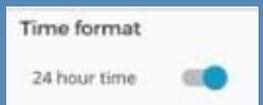
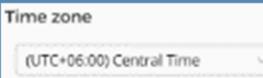


Figure 109 : Sous-écran Paramètres

2. Modifiez les propriétés en fonction de vos besoins (voir le tableau ci-dessous). Les paramètres sont automatiquement enregistrés lorsque vous quittez l'écran.

Tableau 32 : Options de réglage

Élément	Description
Définitions du volume 	Définissez le volume souhaité (ou la <i>sourdine</i>) pour les scénarios suivants : <ul style="list-style-type: none"> ■ Notification de fin de traitement ■ Notification de pré-cycle ■ Fenêtre contextuelle ■ Volume général
Display 	La luminosité est réglée au maximum.
Délais 	Utilisez le cadran mécanique  pour déterminer les durées de temporisation après lesquelles le système effectue un verrouillage automatique de l'écran (cette option est toujours activée) : <ul style="list-style-type: none"> ■ Le système effectue un verrouillage automatique de l'écran (cette option est toujours activée, la valeur par défaut est de 30 [min])
Time format 	Réglez le format de l'heure : <ul style="list-style-type: none"> ■ Basculer entre les formats 12 heures et 24 heures
Time zone 	Définir le fuseau horaire : Dans la liste déroulante, sélectionnez votre fuseau horaire.



13.3 Téléchargement de rapports

Le système fournit des rapports sur les données de traitement des patients. Seul un administrateur peut accéder au sous-écran Rapports. Vous pouvez filtrer la liste en utilisant les critères de recherche et en ajoutant des coches aux patients de la liste que vous souhaitez inclure. Les données téléchargées contiennent l'historique des traitements de chaque patient sélectionné. Le rapport est fourni au format **CSV**.

➔ Créer des rapports

1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône  Reports. L'écran Rapports s'affiche.

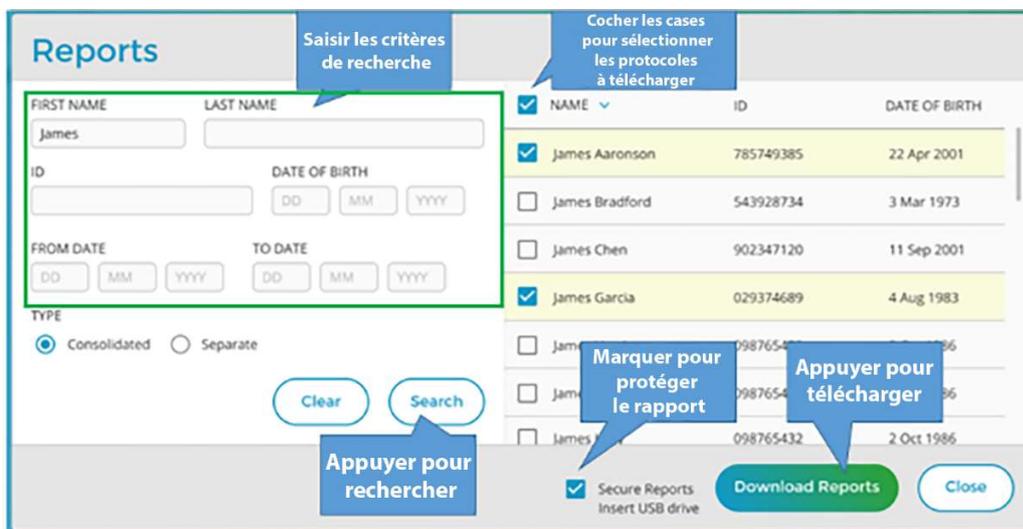


Figure 110 : Sous-écran Télécharger les rapports

2. Pour rechercher les enregistrements que vous souhaitez télécharger, appuyez sur au moins un des champs Critères de recherche et utilisez le clavier virtuel pour saisir des informations : Prénom, Nom, ID, Date de naissance et/ou une plage de dates.
Si vous ne saisissez que la **DATE DE DÉBUT**, le système génère des rapports à partir de cette date jusqu'à aujourd'hui.
Si vous ne saisissez que la **DATE DE FIN**, le système génère des rapports à partir de l'enregistrement initial jusqu'à cette date.
3. Appuyez sur **Rechercher**. Les enregistrements sont répertoriés sur la droite en fonction des critères de recherche que vous avez saisis.
4. Cochez chacun des dossiers que vous souhaitez télécharger ou, pour les sélectionner tous, cochez la case située en haut de l'écran.
5. En bas du sous-écran, pour sécuriser le rapport, cochez la case. Le rapport est crypté et protégé par le mot de passe de l'administrateur connecté.
6. Appuyez sur **Télécharger les rapports**. Vous êtes invité à connecter une clé USB au port USB.



7. Appuyez sur **Confirmer**. Le rapport est téléchargé sur la clé USB.
8. Une fois le téléchargement terminé, une notification s'affiche. Retirez la clé USB.

13.4 Consultation des journaux du système

L'accès aux journaux système se fait en fonction du rôle :

- Tous les opérateurs ont accès aux journaux suivants :
 - Journal des événements (voir ci-dessous)
 - Journal des traitements (voir la page 155)
- Seuls les opérateurs disposant de droits d'administrateur ont accès aux journaux suivants :
 - Journal des bobines (voir la page 157)

13.4.1 Journal des événements

Les événements qui se produisent dans le système sont enregistrés et présentés dans le journal des événements. Chaque ligne du journal indique un événement et son numéro de code de type. Les informations supplémentaires par événement comprennent une description de l'événement, l'heure et la date de l'événement, le protocole de l'événement. Le tableau est trié en fonction de la date et de l'heure, par ordre décroissant.

Lorsque vous téléchargez le journal des événements, vous pouvez filtrer les entrées du journal pour une plage de dates donnée.

➡ Pour afficher le journal des événements :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône  **Tools**. L'écran Outils s'affiche.
2. Dans la colonne de gauche, appuyez sur **Journaux**. Le sous-écran du journal s'affiche et présente le journal des événements.

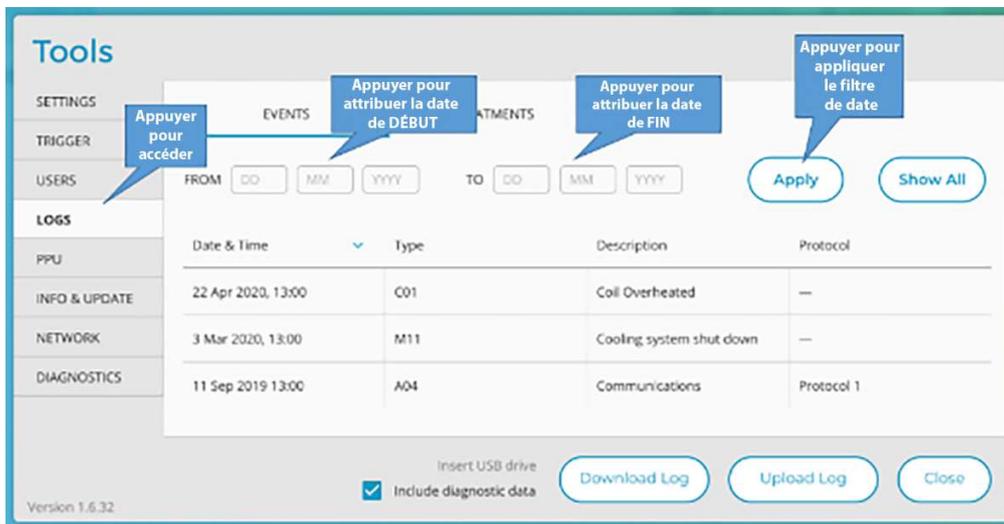


Figure 111 : Sous-écran Journal des événements 1

3. Pour définir une plage de dates, pour la date de début, dans les champs de date de **DÉBUT**, appuyez sur un champ et saisissez une date valide sur le clavier virtuel qui s'affiche.

Pour la date de fin, dans les champs de date de **FIN**, appuyez sur un champ et saisissez une date valide à partir du clavier virtuel qui s'affiche.

La saisie de la seule date de **DÉBUT** génère le journal à partir de cette date jusqu'à la date actuelle.

La saisie de la date de **FIN** uniquement génère le journal à partir de la première date d'enregistrement du journal jusqu'à la date de **FIN** désignée.

4. Appuyez sur **Appliquer**. La liste des événements s'affiche en conséquence.

Pour afficher l'ensemble du journal, appuyez sur **Afficher tout**. Le filtre de date est supprimé et toutes les entrées d'événement s'affichent.

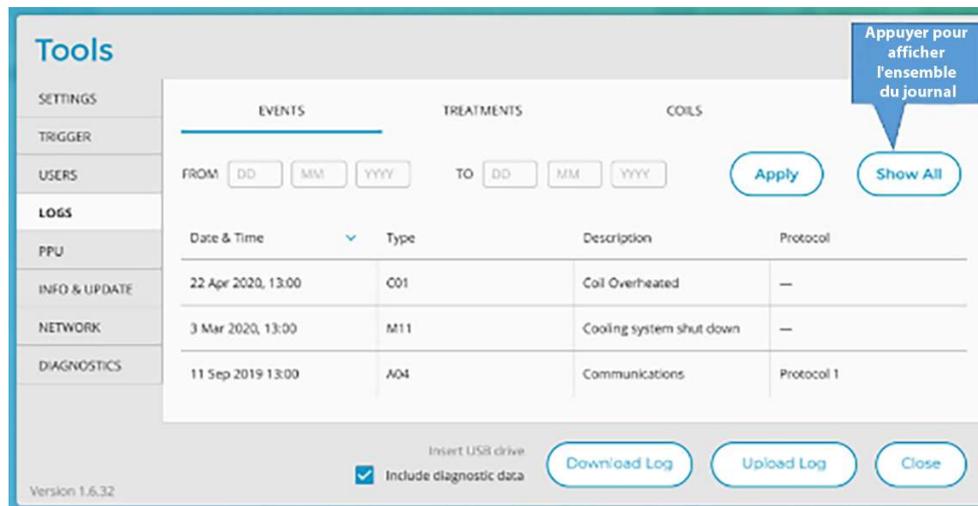


Figure 112 : Sous-écran Journal des événements 2

13.4.2 Journal des traitements

Le journal des traitements contient la liste des traitements effectués. Les données relatives aux traitements contiennent les éléments suivants

- **Date et heure** : date à laquelle le traitement a été effectué au format JJ MMM AAAA et heure au format hh:mm.
- **Opérateur** : le nom d'utilisateur de l'opérateur qui a effectué le traitement
- **ID patient** : l'identifiant du patient traité
- **Casque** : le numéro de série du casque utilisé pour le traitement
- **Protocole** : le protocole utilisé pour le traitement et la date de sa dernière modification (sauf pour les protocoles système)
- **Type** : le type de traitement
- **État** : l'état du traitement, qu'il soit terminé ou non

Le tableau est trié en fonction de la date et de l'heure, par ordre décroissant.

➔ Afficher le journal des traitements :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche.
2. Dans la colonne de gauche, appuyez sur **Journaux**. Le sous-écran du journal s'affiche et présente le journal des événements.
3. Appuyez sur **TRAITEMENTS**. Le journal des traitements s'affiche.

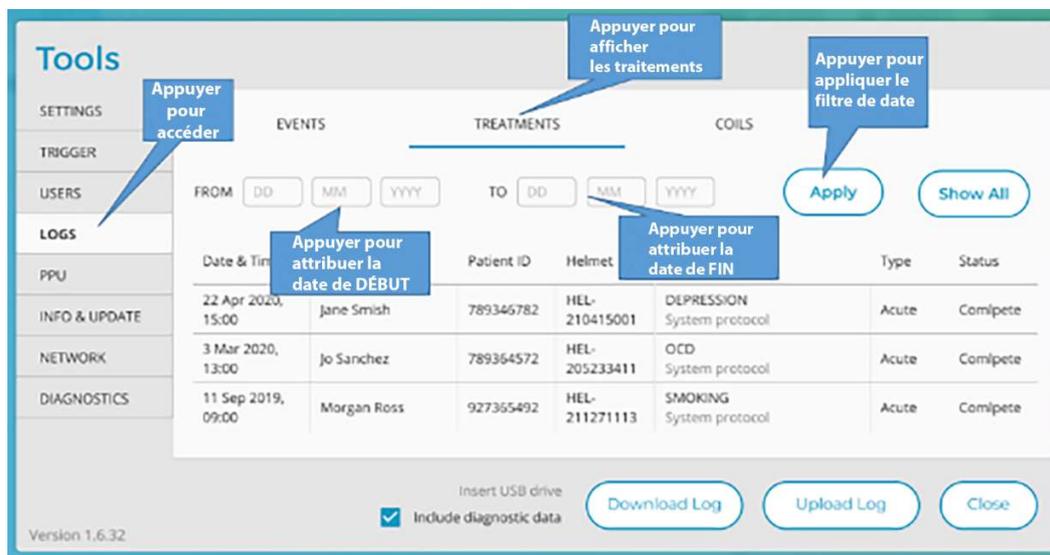


Figure 113 : Sous-écran du journal des traitements 1

4. Pour définir une plage de dates, pour la date de début, dans les champs de date de **DÉBUT**, appuyez sur un champ et saisissez une date valide sur le clavier virtuel qui s'affiche.

Pour la date de fin, dans les champs de date de **FIN**, appuyez sur un champ et saisissez une date valide à partir du clavier virtuel qui s'affiche.

La saisie de la seule date de **DÉBUT** génère le journal à partir de cette date jusqu'à la date actuelle.

La saisie de la date de **FIN** uniquement génère le journal à partir de la première date d'enregistrement du journal jusqu'à la date de **FIN** désignée.

5. Appuyez sur **Appliquer**. La liste des événements s'affiche en conséquence.

Pour afficher l'ensemble du journal, appuyez sur **Afficher tout**. Le filtre de date est supprimé et toutes les entrées de traitement s'affichent.

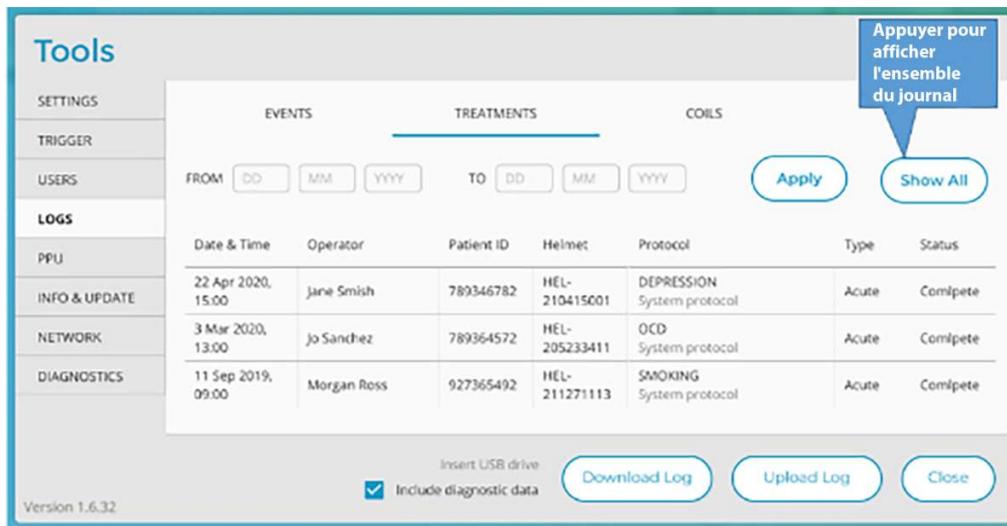


Figure 114 : Sous-écran du journal des traitements 2

13.4.3 Journal des bobines

Le journal des bobines contient une liste des casques (bobines) utilisés sur le stimulateur de traitement Deep TMS™. Pour chaque casque (bobine), il indique le numéro de série du casque, le type, les dates de la première et de la dernière connexion et le compteur d'impulsions.

➔ Consulter le journal des bobines :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche.
2. Dans la colonne de gauche, appuyez sur **Journaux**. Le sous-écran du journal s'affiche et présente le journal des événements.
3. Appuyez sur **BOBINES**. Le journal des bobines s'affiche.



HELMET	Type	First connection	Last connection	Pulse counter	Study Pulse counter
HEL-210415451	H1	22 Dec 2019, 13:00	30 Apr 2020, 14:00	1,000,024	0
HEL-23597118	H7	3 Mar 2019, 10:00	20 Jul 2020, 13:00	4,000	0
HEL-210415001	H7S	11 Jan 2018, 15:00	2 Sep 2019, 11:00	0	136

Figure 115 : Sous-écran Journal des bobines

13.5 Téléchargement/envoi des journaux du système

Seuls les opérateurs disposant d'autorisations d'administrateur peuvent télécharger les journaux du système sur une clé USB ou les télécharger vers le BrainsWay Servicer. Lors du téléchargement ou de l'envoi des journaux, tous les journaux sont envoyés/téléchargés ensemble. L'inclusion des données de diagnostic est facultative et peut être demandée par l'assistance technique de BrainsWay.



REMARQUE : Lors du téléchargement ou de l'envoi de journaux, **tous** les journaux sont téléchargés ou envoyés ensemble. L'inclusion des données de diagnostic est facultative et peut être demandée par l'assistance technique de BrainsWay.

13.5.1 Téléchargement des journaux système sur une clé USB

Lors du téléchargement des journaux système sur une clé USB, tous les journaux sont téléchargés ensemble. Une clé USB est fournie à cet effet à côté des ports USB, à droite de l'écran. Voir **Emplacement de la** clé USB à la page 150.

➔ Télécharger les journaux sur une clé USB :

1. Insérez une clé USB dans l'un des ports USB, à droite de l'écran.



2. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône **Tools**. L'écran Outils s'affiche.



3. Dans la colonne de gauche, appuyez sur **Journaux**. Le sous-écran JOURNAUX apparaît et affiche le journal des événements.

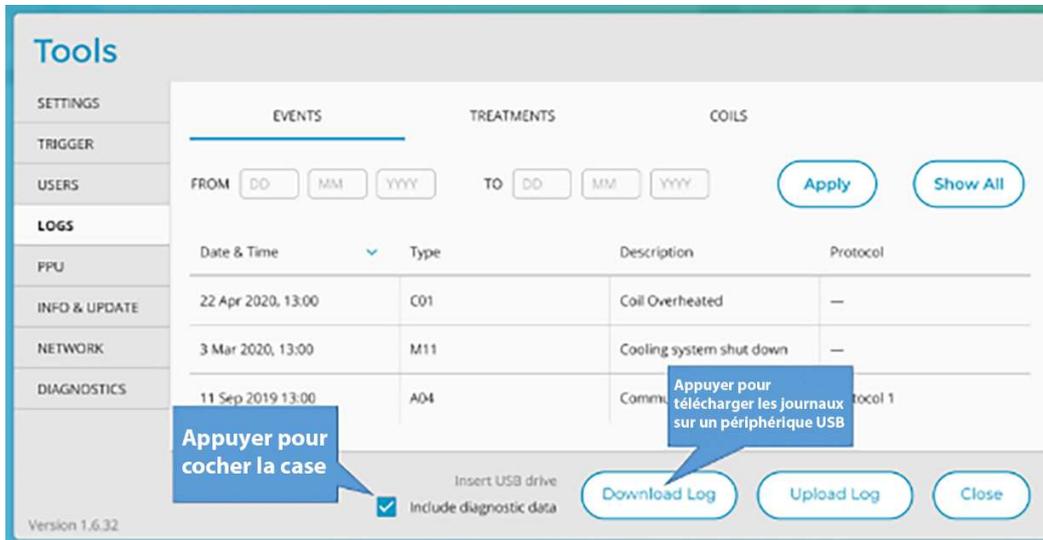


Figure 116 : Sous-écran Journaux

4. Sur n'importe quel sous-écran JOURNAUX, pour inclure les données de diagnostic, cochez la case **Inclure les données de diagnostic**.
5. Appuyez sur **Télécharger les journaux**. Vous êtes invité à insérer une clé USB dans le port USB du système. Si vous oubliez d'insérer une clé USB, vous êtes invité à le faire.



REMARQUE : La zone au bas du sous-écran Journaux qui contient la case à cocher et les boutons s'affiche, si le journal des **ÉVÉNEMENTS**, des **TRAITEMENTS** ou des **BOBINES** soit affiché.

6. Appuyez sur **Confirmer**. Le journal est téléchargé sur la clé USB.
7. Une fois le téléchargement terminé, une notification s'affiche. Retirez la clé USB.

13.5.2 Téléchargement des journaux du système vers le serveur BrainsWay

Lorsque vous téléchargez les journaux du système vers le serveur BrainsWay, tous les journaux sont téléchargés ensemble.



➔ Pour télécharger les journaux vers le serveur BrainsWay :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône **Tools**. L'écran Outils s'affiche.
2. Dans la colonne de gauche, appuyez sur **Journaux**. Le sous-écran JOURNAUX apparaît et affiche le journal des événements.

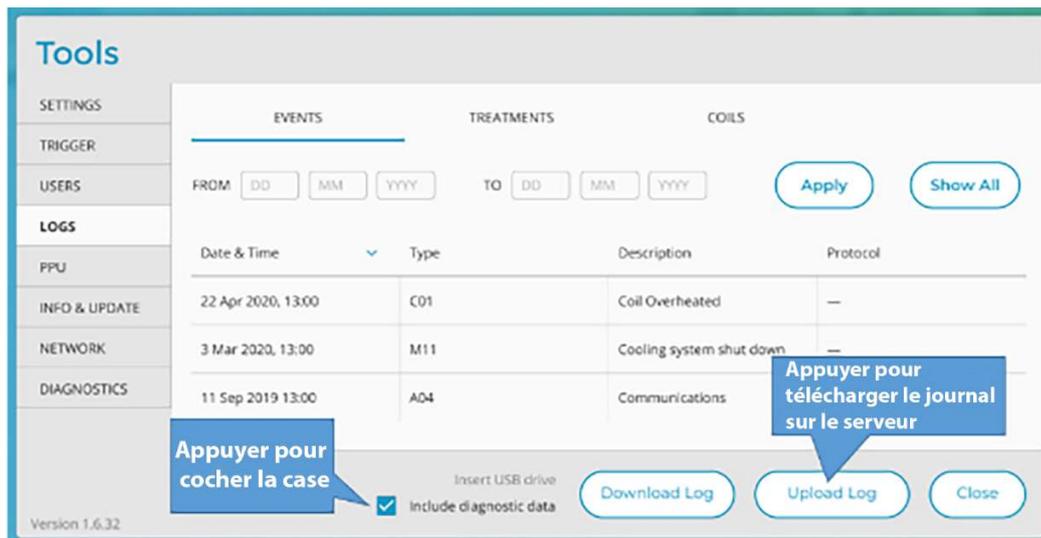


Figure 117 : Sous-écran Journaux

3. Sur n'importe quel sous-écran JOURNAUX, pour inclure les données de diagnostic, cochez la case **Inclure les données de diagnostic**.
4. Appuyez sur **Envoyer les journaux**. Une confirmation s'affiche.



REMARQUE : La zone au bas du sous-écran Journaux qui contient la case à cocher et les boutons s'affiche, si le journal des **ÉVÉNEMENTS**, des **TRAITEMENTS** ou des **BOBINES** soit affiché.

5. Appuyez sur **Confirmer**. Le journal est téléchargé sur le serveur BrainsWay.
6. Une fois le téléchargement terminé, une notification s'affiche.

13.5.3 Consultation des rapports PPU

Sur l'écran Rapports PPU (Paiement à l'utilisation), vous pouvez afficher la liste des casques qui ont été connectés au stimulateur. Pour chaque casque, la liste indique le type de casque, l'ID du casque et le nombre de traitements effectués.



➔ Consulter les rapports PPU :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône **Tools**. L'écran Outils s'affiche.
2. Dans la colonne de gauche, appuyez sur **PPU**. Le sous-écran État PPU s'affiche.

The screenshot shows the 'Tools' interface with the 'PPU' menu item selected. The main area displays a table of helmet data with columns: HELMET TYPE, HELMET ID, TREATMENTS, and STUDY TREATMENTS. The data rows are:

HELMET TYPE	HELMET ID	TREATMENTS	STUDY TREATMENTS
H1	HEL120719057	75	300
H7	HEL120719057	68	100
H4	HEL120725057	70	200

Below the table is a summary table:

	TREATMENTS	STUDY TREATMENTS
TOTAL	813	610
REPORTED	405	346

Additional elements include date filters (FROM TO), 'Apply' and 'Show All' buttons, a 'Close' button, and a 'Last update on 10/2/2020 12:00:03' timestamp. A sidebar on the left contains menu items: SETTINGS, TRIGGER, USERS, LOGS, PPU, INFO & UPDATE, NETWORK, and DIAGNOSTICS.

Figure 118 : Sous-écran État PPU

Le sous-écran État PPU affiche la liste des casques qui ont été connectés au stimulateur. Pour chaque casque, la liste indique le type de casque, l'ID du casque et le nombre de traitements effectués.

3. Pour filtrer la liste en fonction d'une période, entrez les dates de début et de fin et appuyez sur **Appliquer**. La liste indique les casques qui ont été utilisés et le nombre de traitements pour lesquels ils ont été utilisés au cours de la période définie.
4. Pour afficher tous les enregistrements PPU, appuyez sur **Afficher tout**.

13.5.4 Affichage du nombre de traitements consignés

Dans le coin inférieur droit, le sous-écran Rapports PPU affiche le nombre total de traitements et le nombre de traitements déclarés à BrainsWay.

TREATMENTS	
TOTAL	213
REPORTED	200

Figure 119 : Sous-écran État PPU - Nombre de traitements



13.5.5 Consultation des informations du système

L'écran Informations système affiche la version actuelle des composants du système, le numéro de série du stimulateur de traitement Deep TMS™ et les coordonnées de BrainsWay.

Les commandes permettant de mettre à jour le système et de revenir à une version antérieure ne sont disponibles que pour les opérateurs disposant d'autorisations d'administrateur.

➔ Consulter les informations sur la version du système



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.
2. Appuyez sur l'onglet **INFOS & MISE À JOUR**. L'écran Informations sur le système s'affiche.

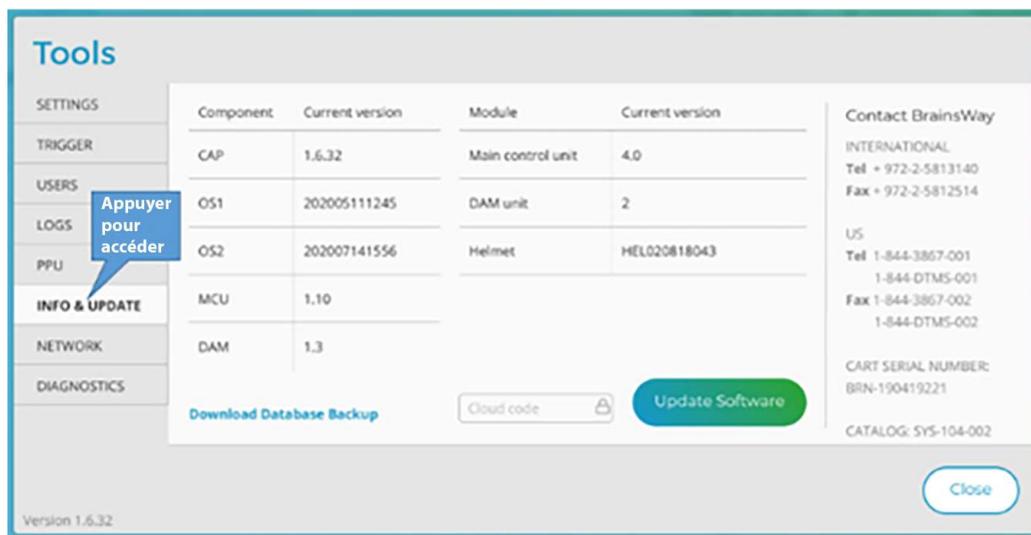


Figure 120 : Sous-écran Informations sur le système

13.6 Configuration du réseau WiFi

Si votre établissement dispose d'un réseau WiFi, un administrateur peut configurer les paramètres.

Vous pouvez obtenir les paramètres du réseau, le nom du réseau et le mot de passe, auprès du responsable informatique de votre établissement.

➔ Configurer le réseau WiFi :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.
2. Appuyez sur **RÉSEAU**. L'écran RÉSEAU s'affiche.

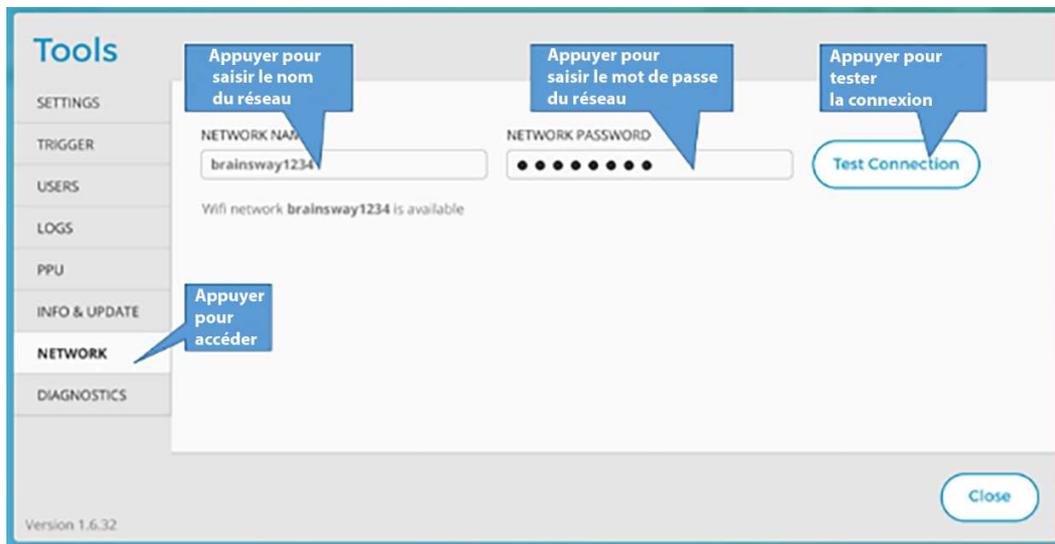


Figure 121 : Sous-écran Réseau

3. Pour saisir le nom du réseau, tapez sur le champ **NOM DU RÉSEAU** et utilisez le clavier virtuel qui s'affiche.
4. Pour saisir le mot de passe du réseau, tapez sur le champ **MOT DE PASSE RÉSEAU** et utilisez le clavier virtuel qui s'affiche.
5. Pour tester le réseau, tapez sur **Tester la connexion**. Le système confirme que la connexion fonctionne. Si la connexion échoue, vérifiez les paramètres avec votre responsable informatique.

13.7 Sauvegarde de la base de données

Avant d'installer une mise à jour du système, faites une copie de la base de données existante. Une clé USB est fournie à cet effet à côté des ports USB, à droite de l'écran. Voir **Emplacement de la** clé USB à la page 150.

➔ Créer une sauvegarde de la base de données du système :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône **Tools**. L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.
2. Appuyez sur **INFOS & MISE À JOUR**. L'écran Infos & mise à jour s'affiche.

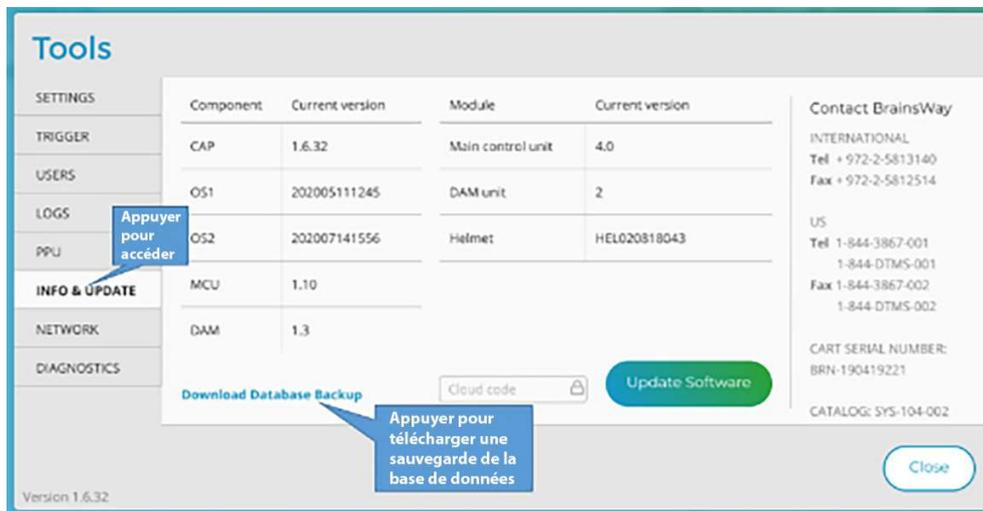


Figure 122 : Sous-écran Infos & mise à jour

3. En haut du chariot du stimulateur, derrière l'écran tactile, dans l'un des ports USB, insérez la clé USB.
4. En bas à gauche du sous-écran, appuyez sur **Télécharger la sauvegarde de la base de données**. Le fichier de sauvegarde est enregistré sur la clé USB.

13.8 Mise à jour du logiciel

Les commandes de mise à jour du système ne sont disponibles que pour les opérateurs disposant d'autorisations administratives. Vous pouvez mettre à jour le logiciel du système via une clé USB ou, si le WiFi est disponible sur le stimulateur, vous pouvez télécharger le logiciel à partir du nuage BrainsWay.

Le retour à une version antérieure ne peut se faire que par l'intermédiaire d'un technicien BrainsWay. Voir **Informations sur l'assistance** à la clientèle à la page 209.

➔ Mettre à jour le logiciel du système :

1. Avant d'installer une mise à jour du système, faites une copie de la base de données existante. Voir **Sauvegarde de la base** de données à la page 163.



2. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône **Tools**. L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.
3. Appuyez sur **INFOS & MISE À JOUR**. L'écran Informations sur le système s'affiche.
4. Si vous mettez à jour le logiciel via une clé USB, insérez la clé USB fournie par BrainsWay contenant les fichiers du logiciel mis à jour en haut du chariot du stimulateur, derrière l'écran tactile, dans l'un des ports USB.

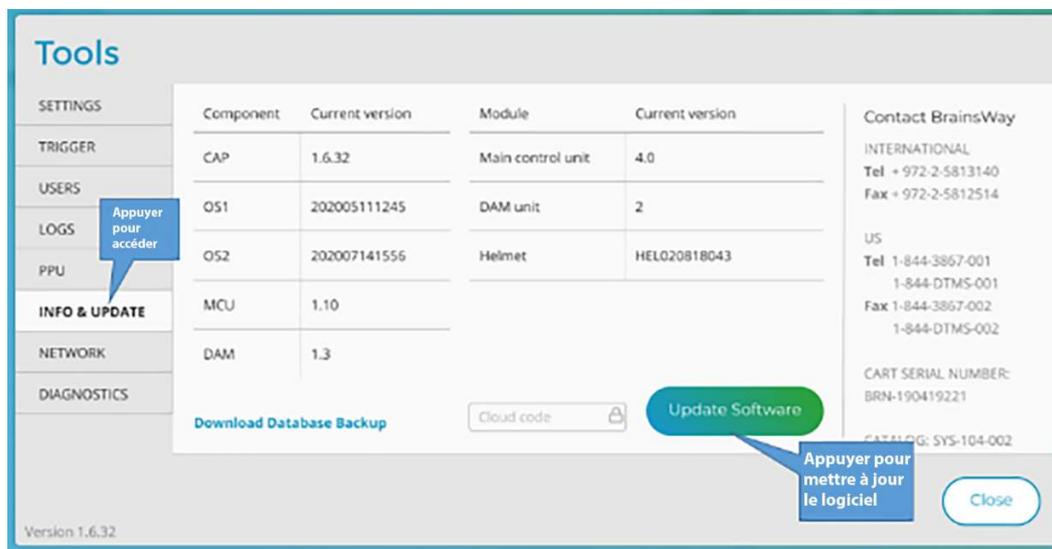


Figure 123 : Sous-écran Infos & mise à jour

5. Appuyez sur **Mettre à jour le logiciel**.

S'il n'existe pas de version plus à jour que celle déjà installée, une notification s'affiche et la mise à jour est interrompue.

Si la version des fichiers de mise à jour est supérieure à celle installée, vous êtes invité à confirmer la mise à jour.

6. Confirmez la mise à jour. Un sous-écran affiche la progression du téléchargement de la nouvelle version du logiciel.

7. Lorsque le téléchargement est terminé, vous êtes invité à appuyer à nouveau sur **Mettre à jour le logiciel**. La nouvelle version est installée et le système redémarre. Vous devez vous reconnecter.

14 Maintenance

Le système doit faire l'objet d'une maintenance préventive effectuée régulièrement par BrainsWay ou son fournisseur de services agréé.

Le système avertit l'opérateur lorsqu'un composant important doit être entretenu, par exemple lorsque le nombre d'impulsions par casque est sur le point d'atteindre sa capacité maximale. Le moment précis où cette étape est atteinte dépend du degré et de la fréquence d'utilisation du casque.

Le système avertit l'opérateur lorsque la maintenance doit être effectuée. Si aucune notification n'est émise, contactez votre fournisseur de services BrainsWay agréé.

Dans tous les cas, si vous pensez qu'un entretien ou une maintenance est nécessaire ou doit être effectué, contactez rapidement votre fournisseur de services BrainsWay agréé.

14.1 Élimination de l'excès d'eau du système de refroidissement

Le système de refroidissement accumule l'eau dans une cartouche dédiée. Cette cartouche doit être vidée lorsque la notification de vidange est émise, afin d'éviter que de l'eau ne se répande dans le chariot. La fréquence de vidange dépend de l'humidité de la salle de traitement. Toutefois, il est recommandé de vider la cartouche au moins une fois par mois.

➔ Vider l'eau :

1. Vérifiez que l'alimentation électrique est coupée et débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
2. À l'arrière du chariot, ouvrez la porte d'accès aux cartouches.

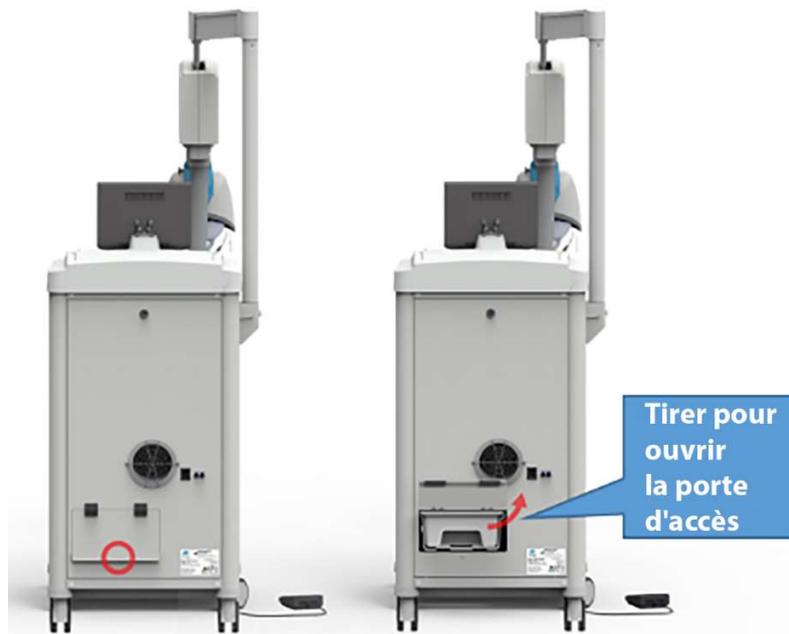


Figure 124 : Vider l'eau - Phase 1

3. Retirez la cartouche avec précaution, afin d'éviter que l'eau ne se répande.
4. Apportez la cartouche à un évier proche et videz l'eau par l'orifice prévu à cet effet.

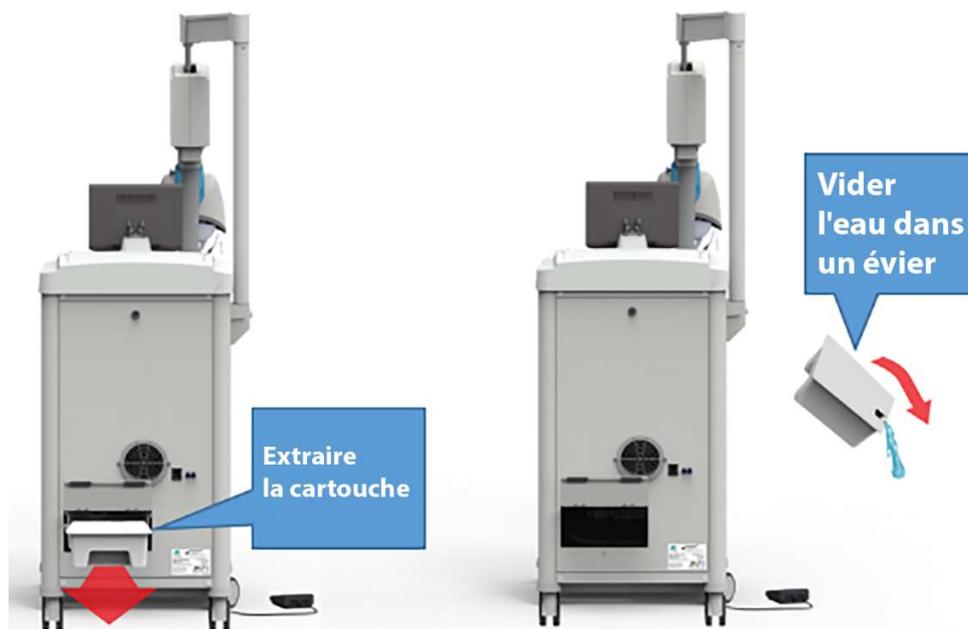


Figure 125 : Vider l'eau - Phase 2



5. Remettez la cartouche dans son emplacement d'origine et refermez bien la porte d'accès.
6. Branchez le câble d'alimentation sur la prise murale.

14.2 Nettoyage

Les composants du casque à bobines, du dispositif de positionnement, du chariot et du stimulateur peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique. Assurez-vous que l'équipement a bien séché avant de l'utiliser.

15 Dépannage

Cette section fournit des instructions de dépannage de base pour les sous-éléments internes du système.

15.1 Consultation des informations de diagnostic

Dans le cadre du dépannage, le personnel de BrainsWay peut vous demander de consulter les informations de diagnostic recueillies par le système et d'en rendre compte.

➔ Consulter les informations de diagnostic :



1. Dans la barre de titre, appuyez sur l'icône . L'écran Outils s'affiche avec l'onglet Paramètres.
2. Appuyez sur **Diagnostics**. L'écran Diagnostic s'affiche.

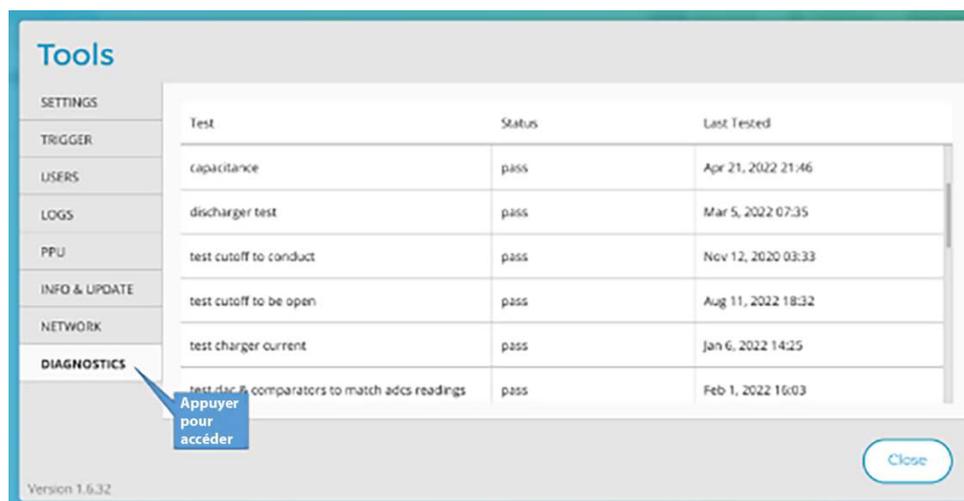


Figure 126 : Sous-écran Diagnostics

3. Faites défiler vers le bas pour afficher des informations supplémentaires.

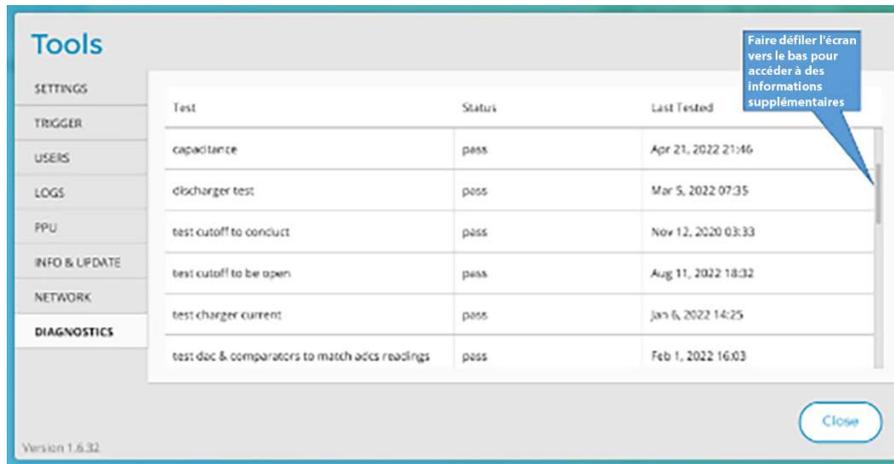


Figure 127 : Sous-écran Diagnostics

15.2 Gestion des erreurs

Le tableau suivant répertorie les dysfonctionnements du système qui peuvent être immédiatement éliminés par l'opérateur.



ATTENTION : Si une erreur n'est pas corrigée ou ne figure pas dans la colonne des dysfonctionnements, débranchez le cordon d'alimentation et contactez votre centre de service BrainsWay Ltd. pour obtenir de l'aide.

Tableau 33 : Dépannage

Description du dysfonctionnement	Action suggérée
Le système ne répond pas à la mise sous tension. Le bouton de mise sous tension ne s'allume pas. L'écran est sombre.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier l'alimentation de la pièce ■ Vérifiez que le câble est connecté et qu'il n'est pas endommagé. ■ Vérifiez que le bouton d'alimentation de l'interrupteur secteur situé à l'arrière est activé. <p>Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay.</p>
La séance de stimulation s'est arrêtée sans aucune notification ou indication.	<p>Reprenez la séance comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Appuyez sur le bouton rouge STOP (EPO)  ■ Appuyez sur l'icône Reprise sur l'écran tactile <p>La séance reprend là où elle s'est arrêtée.</p> <p>Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay.</p>



Description du dysfonctionnement	Action suggérée
Séance interrompue en raison d'une surchauffe de la bobine (avec indication à l'écran)	<ul style="list-style-type: none">■ Relâcher la mentonnière du casque et retirer le casque de la tête du patient.■ Attendez que le système de refroidissement ramène la bobine à une température normale (dans les trois minutes).■ Repositionner le casque sur la tête du patient et reprendre le traitement. <p>Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay.</p>
La bobine H7 (casque) est exposée à un impact important (par exemple, chute sur le sol).	<ul style="list-style-type: none">■ Contactez BrainsWay immédiatement et envoyez la bobine à BrainsWay pour un examen approfondi.■ La poursuite de l'utilisation de la bobine après une exposition à un impact important peut entraîner un dysfonctionnement.
L'écran se fige ou s'éteint ET le bouton de mise sous tension du système clignote en rouge	<ul style="list-style-type: none">■ Redémarrez le système.■ Si le problème persiste, n'essayez pas d'utiliser le système et contactez l'assistance technique de BrainsWay.
L'écran tactile ne répond pas.	
Le système n'émet pas de sons	
Il manque des pixels à l'écran	
L'écran est fissuré	<ul style="list-style-type: none">■ N'utilisez pas le système et contactez l'assistance technique de BrainsWay.
L'écran du système ne répond pas à la rotation du cadran	<ul style="list-style-type: none">■ Redémarrez le système.■ Si le problème persiste, connectez un clavier externe à l'un des deux ports USB (voir Figure 10 à la page 50) et contactez l'assistance technique de BrainsWay.
Pas de tension dans la fixation des cordons arrière (c'est-à-dire que le fait de tirer sur les cordons arrière du casque n'améliore pas la fixation)	<ul style="list-style-type: none">■ Contactez l'assistance technique de BrainsWay.



15.3 Tableau des notifications

Le système comprend des notifications sonores (comme indiqué dans la section 13.2 **Avertissements et précautions relatives à** la surveillance des patients à la page 27) et des erreurs signalées. Ces dernières sont répertoriées dans le fichier journal. Les erreurs signalées sont triées et codées par type, comme suit :

- **Code A** Erreurs d'application.
- **Code B** Erreurs de bits.
- **Code C** Problèmes avec la bobine du stimulateur.
- **Code E** Erreurs et avertissements signalés par le contrôleur principal du stimulateur.
- **Code M** Erreurs liées au matériel identifiées par l'application.
- **Code P** Erreurs relatives au système PPU
- **Code S** Erreurs relatives à la surveillance de l'état du système.
- **Code U** Avertissements à l'opérateur concernant le fonctionnement correct du système
- **Code UU** Erreurs de mise à jour du système.

Cette section détaille les différentes erreurs signalées par le système.

15.3.1 Code A

Tableau 34 : Notifications de code A

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
A01	Mémoire insuffisante	La mémoire est insuffisante pour effectuer le traitement. Si le problème persiste, contactez BrainsWay	OK
A02	Mémoire insuffisante	Une instance de bwStimulator est déjà en cours d'exécution	
A10	Mémoire insuffisante	Impossible de créer le répertoire de configuration / Impossible de créer le répertoire de journalisation	OK
A11	Mémoire insuffisante	Le fichier de configuration n'est pas accessible en écriture	S.O.
A12	Mémoire insuffisante	Impossible d'ouvrir le fichier journal	
A14	Mémoire insuffisante	Impossible de créer un fichier journal	



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
A15	Mémoire insuffisante	Impossible d'écrire le fichier journal	
A999	Mémoire insuffisante	Redémarrage de la surveillance à <heure de redémarrage>.	

15.3.2 Code B

Tableau 35 : Notifications de code B

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
B01	Échec du test BIT	/opt/md5sums.txt introuvable !	OK
B02	Échec du test BIT	Erreur d'intégrité du fichier	OK
B03	Échec du test BIT	Aucun périphérique framebuffer n'est détecté	OK
B04	Échec du test BIT	Aucune carte son détectée	OK
B05	Échec du test BIT	Aucun lecteur USB DAM n'est détecté	OK
B06	Échec du test BIT	Aucun lecteur USB MCU n'est détecté	OK
B07	Échec du test BIT	Température de la CPU	OK

15.3.3 Code C

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
C01	Échec de la communication DAM	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
C02	Casque déconnecté	Vérifiez que le casque est connecté. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
C03	Défaillance des capteurs	Les capteurs du casque sont défaillants. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
C04	Température élevée de la bobine	La bobine a atteint le seuil de température élevé. Vérifiez que le système de refroidissement est en marche.	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
C05	Température élevée de la bobine	La bobine a atteint la température maximale. Vérifiez que le système de refroidissement est en marche. Attendez que la température baisse avant de poursuivre le traitement.	OK
C06	Température faible de la bobine	Défaillance du système de refroidissement. Contactez immédiatement l'assistance technique de BrainsWay.	OK
C07	La cartouche d'eau est pleine	La cartouche d'eau est pleine. Coupez l'interrupteur avant. Coupez l'interrupteur d'alimentation arrière. Videz soigneusement la cartouche à l'arrière du chariot.	OK
C08	La cartouche d'eau est pleine	La cartouche d'eau a atteint sa pleine capacité. Coupez l'interrupteur avant. Coupez l'interrupteur d'alimentation arrière. Videz soigneusement la cartouche à l'arrière du chariot.	OK
C09	Le casque est connecté	Le type de casque est « %1 » et l'ID du casque est « %2 ».	OK
C10	Inadéquation des capteurs	Les capteurs du casque ne sont pas compatibles. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK

15.3.4 Code E

Tableau 36 : Notifications de code E

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
E0003	Impossible de démarrer le traitement : activer d'abord le stimulateur		OK
E0004	Paramètres de traitement non valides	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1005	Le bouton d'arrêt a été pressé	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1006	Surtension du condensateur TMS	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
E1007	Aucune impulsion n'a été émise	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1008	Les fluctuations du temps de passage à zéro sont trop élevées	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1009	Les pertes d'énergie sont trop faibles	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E100A	Les pertes d'énergie sont trop élevées	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	
E100B	Le traitement a été interrompu par l'utilisateur	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E100C	La tension du condensateur TMS est trop élevée	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E100D	Mauvais fonctionnement du déchargeur détecté	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E100E	Configuration du système non valide	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E100F	Erreur de temporisation : la demande d'impulsion a été rejetée	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1010	La tension du TMS est inférieure au seuil de démarrage à chaud	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1011	La tension du condensateur TMS est trop faible	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1012	La tension du condensateur TMS ne peut pas être mesurée de manière fiable (entrée trop élevée)	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E1013	La tension du condensateur TMS ne peut pas être mesurée	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
	de manière fiable (entrée trop basse)		
E2016	La tension de sortie CFP est trop faible	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E3017	La coupure ne peut pas conduire	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E3018	La coupure ne peut pas s'ouvrir	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E3019	Dysfonctionnement du déchargeur	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E301A	Le condensateur TMS présente un court-circuit ou un dysfonctionnement du chargeur	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E301B	Le temps de passage à zéro est trop court	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E301C	Le temps de passage à zéro est trop long	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E301F	La tension du TMS est trop élevée : Le condensateur TMS est peut-être endommagé	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E3020	La différence entre les lectures ADC est trop importante.	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E3021	La différence entre les valeurs des ADC et des DAC (comparateurs) est trop importante.	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E4023	Mise hors tension (OFF)	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5024	Le transformateur d'isolation est en surchauffe (verrouillage)	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
E5025	La tension CA du réseau est en dehors de la plage acceptable	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E2506	Défaillance du courant continu de 12 V	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5028	Erreur de décharge initiale	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5029	Le chargeur ne peut pas démarrer la charge	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E502A	Le chargeur surchauffe	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E502B	Surtension ou défaillance du chargeur	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E502C	Ventilateurs arrêtés	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E502D	Impulsion TMS non terminée : échec de la recharge	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5032	Les composants du stimulateur sont en surchauffe	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5033	Les composants du stimulateur sont en surchauffe	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5034	Les composants du stimulateur sont en surchauffe	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5035	Les composants du stimulateur sont en surchauffe	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5036	Les composants du stimulateur sont en surchauffe	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
E5037	Les composants du stimulateur sont en surchauffe	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5038	Défaillance des capteurs de température	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5039	Défaillance des capteurs de température	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E503A	Défaillance des capteurs de température	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E503B	Défaillance des capteurs de température	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E503C	Défaillance des capteurs de température	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E503D	Défaillance des capteurs de température	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E5042	Défaillance de la communication avec le PC hôte	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E6043	Défaillance du moniteur CFP pendant la séquence de mise sous tension	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E6044	Défaillance du moniteur CA pendant la séquence de mise sous tension	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E6047	Impossible de communiquer avec le chargeur	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E7049	Échec de la charge passive	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK
E704A	Échec de la charge CFP	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
E704D	Défaillance du CFP	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay	OK

15.3.5 Code M

Tableau 37 : Notifications de code M

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
M01	Le système est en veille	Le stimulateur n'est pas opérationnel. Aucun traitement ne peut être effectué lorsque le système est en veille. Pour activer le stimulateur, appuyez sur le bouton d'alimentation.	OK
M02	Défaut de capacité	La capacité du condensateur est trop faible. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
M03	Défaut de capacité	La capacité du condensateur est trop faible. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
M05	Défaut de capacité	La capacité du condensateur est trop élevée. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
M89	Perte d'alimentation	Veillez éteindre le stimulateur, attendre 10 secondes, puis redémarrer le stimulateur.	OK
M99	Échec de la communication MCU	Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK



15.3.6 Code P

Tableau 38 : Notifications de code P

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
P01	Échec de la déclaration de l'identifiant de traitement {X} erreur du serveur : {MSG}	La demande d'envoi a échoué pour une raison quelconque, par exemple : <ul style="list-style-type: none">• 404 (INTROUVABLE) : Mauvaise url PPU dans le fichier de configuration• 401 (NON AUTORISÉ) Clé PPU invalide dans le fichier de configuration• 400 Erreur interne du serveur	
P02	impossible de se connecter au réseau wifi {name}	<ul style="list-style-type: none">• Les paramètres Wifi sont incorrects• Le routeur Wifi ne parvient pas à se connecter	
P03	Échec de la déclaration de l'identifiant de traitement {id}, erreur interne du serveur : {response body}	Une erreur s'est produite lors de l'exécution de l'insertion-ppu lambda	

15.3.7 Code S

Tableau 39 : Notifications de code S

Code	Titre	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
S01	Santé du système	L'espace disque est insuffisant.	Veillez contacter l'assistance technique de BrainsWay.	
S02	Santé du système	Charge maximale dépassée.	Veillez contacter l'assistance technique de BrainsWay.	
S04	Santé du système	Le processus requis n'est pas en cours d'exécution.	Veillez contacter l'assistance technique de BrainsWay.	
S05	Santé du système	Certains services ont échoué.	Veillez contacter l'assistance technique de BrainsWay.	



Code	Titre	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
S06	Santé du système	Trop de processus en cours d'exécution.	Veillez contacter l'assistance technique de BrainsWay.	
S07	Santé du système	Le processeur est trop chaud.	Veillez contacter l'assistance technique de BrainsWay.	
S08	Santé du système	L'espace disque est très réduit.	Veillez contacter l'assistance technique de BrainsWay.	

15.3.8 Code U

Tableau 40 : Notifications de code U

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
U02	Maintenance du système	Le casque est proche de la limite d'impulsion. Contactez l'assistance technique de BrainsWay pour organiser une intervention.	OK
U03	Maintenance du système	Le casque a atteint la limite d'impulsion. Contactez l'assistance technique de BrainsWay pour organiser une intervention	OK
U04	Sécurité des patients	Le %SM du protocole dépasse les directives en matière de sécurité. Êtes-vous sûr de vouloir utiliser cette valeur ?	Annuler
U06	Sécurité des patients	Le SEUIL MOTEUR diffère significativement de la valeur précédemment enregistrée. Êtes-vous sûre de vouloir enregistrer le seuil moteur ?	Annuler
U07	Sécurité des patients	La position du casque diffère des valeurs précédemment enregistrées. Êtes-vous sûr de vouloir enregistrer ?	Annuler
U10.1	Souhaitez-vous enregistrer vos modifications ?	Vous avez modifié un ou plusieurs paramètres de traitement. Souhaitez-vous enregistrer ces modifications ? Pour modifier le %1, vous devez attribuer un nouveau protocole.	Rejeter les modifications
U11	Tension trop élevée	La tension est trop élevée. Réduisez la tension en réduisant soit le SEUIL MOTEUR, %SM, soit la fréquence des impulsions.	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
U37	Supprimer le patient ?	Une fois l'enregistrement du protocole supprimé, il ne peut pas être restauré. Êtes-vous sûre de vouloir supprimer ce protocole ?	Annuler
U38	Supprimer le protocole ?	Ce protocole est attribué à %1 patients. Une fois cet enregistrement de protocole supprimé, il ne peut pas être restauré. Êtes-vous sûre de vouloir supprimer ce protocole ?	Annuler
U39	Protocole en cours d'utilisation	Ce protocole est attribué à %1 patients. Êtes-vous sûr de vouloir enregistrer les modifications ?	Annuler
U39.1	Protocole en cours d'utilisation	Certaines modifications n'ont pas été enregistrées. Êtes-vous sûr de vouloir annuler les modifications ?	Annuler
U40	Rejeter les modifications ?	Un protocole portant le même nom existe déjà. Saisissez un autre nom.	Poursuivre la modification
U41	Nom du protocole en cours d'utilisation	Une fois l'enregistrement de l'opérateur supprimé, il ne peut pas être restauré. Êtes-vous sûre de vouloir supprimer cet opérateur ?	OK
U42	Supprimer l'opérateur ?	Le retour à Prétraitement annule cette session de traitement.	Annuler
U47	Abandonner le traitement ?	La valeur de calcul de l'intensité ne peut pas être supérieure à %1 ou inférieure à %2. Le %SM du traitement en cours devient %3. Mettez à jour le protocole attribué pour le prochain traitement.	Séjour
U49	Sécurité des patients	Bouchons d'oreille en place Sangles de tête attachées Système de refroidissement en marche Position correcte du casque	OK
U51	Veuillez vérifier	Bouchons d'oreille en place Sangles de tête attachées Le système de refroidissement est en marche La position du casque est correcte	Tout est prêt
U52	Erreur de la clé USB	Vérifier que la clé USB est insérée correctement et qu'elle est inscriptible.	OK
U53	Date non valide	La date de « Fin » ne doit pas être antérieure à la date de « Début »	OK
U54	Date non valide	Date non valide	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
U55	Déconnexion	Êtes-vous sûr de vouloir vous déconnecter ? Toutes les données non enregistrées seront supprimées.	Annuler
U56	Avertissement d'incompatibilité de casque	Veillez noter que le type de casque est « xx », alors que le protocole utilisé est libellé pour « yy »	Annuler
U57	Mode verrouillage	Le système est en mode verrouillage après %1 minutes d'inactivité.	Mot de passe, déconnexion
U58	Erreur de restauration de la base de données	Il n'y a pas de fichier de sauvegarde de la base de données sur la clé USB.	OK
U59	Erreur de restauration de la base de données	L'opération de restauration de la base de données en cours a échoué.	OK
U60	Erreur de restauration de la base de données	L'opération de restauration de la base de données en cours a échoué.	OK
U61	Erreur de restauration de la base de données	Un seul fichier de sauvegarde de la base de données doit se trouver sur la clé USB.	OK
U62	Rapports de traitement	Il n'y a pas de traitements en cours.	OK
U63	Archiver le patient	Le dossier du patient sera archivé. La restauration du dossier du patient peut être effectuée via l'écran de recherche.	Annuler
U64	Mode veille	Le système est sur le point de passer en mode veille. Veuillez confirmer.	Annuler
U65	Erreur de restauration de la base de données	La version du fichier de restauration de la base de données est antérieure à la version actuelle de la base de données. L'opération de restauration ne sera pas effectuée.	OK
U66	Fuseau horaire non valide	Veillez saisir un fuseau horaire valide. Vous pouvez choisir dans la liste déroulante.	Restaurer le fuseau horaire précédent
U67	Restauration de la base de données	L'opération de restauration de la base de données a réussi. Appuyez sur OK pour redémarrer avec la nouvelle base de données.	OK
U68	Restauration de la base de données	Celle-ci remplacera la base de données actuelle. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Annuler



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
U69	Rapport PPU	Tous les antécédents de traitement seront à nouveau rapportés. Cette action doit être coordonnée avec BrainsWay. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Annuler

15.3.9 Code UU

Tableau 41 : Notifications de code UU

Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
UU01	Mise à jour du système	Le logiciel de mise à jour du CAP n'est pas valide ou il manque une signature. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU02	Mise à jour du système	L'OS2 n'est pas valide ou n'a pas de signature. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU03	Mise à jour du système	L'OS1 n'est pas valide ou n'a pas de signature. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU04	Mise à jour du système	Le CAP n'est pas valide ou il lui manque une signature. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU05	Mise à jour du système	L'OS2 n'est pas valide ou n'a pas de signature. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU06	Mise à jour du système	L'OS1 n'est pas valide ou n'a pas de signature. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU7	Mise à jour du système	La mise à jour du CAP a échoué. Contactez le support technique de BrainsWay	OK
UU8	Mise à jour du système	La mise à jour de l'OS2 a échoué. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU9	Mise à jour du système	La mise à jour de l'OS1 a échoué. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU10	Mise à jour du système	Le logiciel est déjà mis à jour à la version actuelle.	OK
UU11	Mise à jour du système	La nouvelle version est défectueuse. Contactez l'assistance technique de BrainsWay.	OK
UU12	Mise à jour du système	Échec du Wi-Fi - Connecté au routeur mais pas de réseau	OK



Code	Message affiché	Description	Bouton d'annulation
UU14	Mise à jour du système	Échec de la connexion Wi-Fi	OK
UU15	Mise à jour du système	Lecteur USB Erreur. Veuillez essayer une autre clé USB	OK
UU17	Mise à jour du système	Le téléchargement des fichiers de mise à jour a échoué. Vérifiez la connectivité WIFI.	Annuler
UU19	Mise à jour du système	L'OS2 est déjà mis à jour avec la version actuelle.	OK
UU20	Mise à jour du système	L'OS1 est déjà mis à jour avec la version actuelle.	OK
UU21	Mise à jour du système	Remarque : la version à mettre à jour est plus ancienne que celle installée.	Annuler
UU23	Mise à jour du système	Le WIFI n'est pas configuré. Veuillez configurer le WIFI avant de continuer.	OK
UU24	USB retirée	La clé USB a été retirée sans précaution !	OK



Annexe A : Données sur les performances cliniques

Voici une synthèse de l'efficacité du dispositif de stimulation magnétique transcrânienne profonde de BrainsWay (Deep TMS™) basé sur les résultats de l'étude clinique.

Le dispositif BrainsWay Deep TMS™ a démontré un avantage positif, statistiquement significatif et cliniquement significatif pour le traitement des TOC, sur la base des critères d'efficacité primaires de l'étude clinique multicentrique et soutenu par les critères d'efficacité secondaires.

Méthodes

L'étude a été menée sur 11 sites d'étude aux États-Unis (9 sites), en Israël (1 site) et au Canada (1 site), avec un recrutement actif d'octobre 2014 à février 2017. Les sujets éligibles étaient des patients externes, âgés de 22 à 68 ans, avec un diagnostic DSM-IV de TOC. Pour participer à l'étude, les sujets devaient présenter un trouble obsessionnel-compulsif au moins modéré, avec un score de >20 sur l'échelle des troubles obsessionnels compulsifs de Yale-Brown (YBOCS). Les sujets ont continué à prendre des médicaments ISRS (avec ou sans antidépresseur supplémentaire ou augmentation psychotrope pour le traitement des TOC), à une dose thérapeutique stable pendant au moins 2 mois avant l'entrée dans l'étude et/ou les sujets ont continué à suivre une thérapie d'intervention comportementale psychothérapeutique. La stabilité des symptômes était requise au cours des 2 à 3 semaines de dépistage. L'instabilité a été définie comme un changement de $\pm 30\%$ dans le score total YBOCS du patient entre l'évaluation de dépistage et l'évaluation de base.

Les sujets ont été exclus de l'étude s'ils souffraient d'un autre diagnostic de l'axe I en tant que diagnostic principal ou s'ils avaient été diagnostiqués comme présentant un trouble de la personnalité sévère (à l'exception du trouble de la personnalité obsessionnelle compulsive). Les autres critères d'exclusion étaient les suivants : toute lésion, tout trouble ou toute atteinte neurologique importants ; un risque accru de crise pour quelque raison que ce soit, y compris des antécédents familiaux ou personnels d'épilepsie ; un traitement antérieur par SMTr (parce qu'ils ne pouvaient pas être aveuglés) ; des antécédents de perte auditive importante ; des antécédents de toxicomanie ; une grossesse ; la présence d'implants intracrâniens ou de tout autre objet métallique à l'intérieur ou à proximité de la tête, à l'exclusion de la bouche, qui ne peut pas être retiré en toute sécurité. En outre, les sujets ont été exclus s'ils étaient évalués avec un risque actuel de suicide ou s'ils avaient des antécédents de tentative de suicide au cours des 3 dernières années (en raison du risque que le patient soit assigné à l'étude fictive).

L'étude s'est déroulée en trois phases :

- Phase de dépistage (environ 2 semaines, sans traitement) ;
- Période de traitement de 6 semaines (traitement quotidien avec Deep TMS™ ou fictif) ; et
- Visite de suivi après 10 semaines (4 semaines après le dernier traitement).

Lors de la visite de référence, les sujets ont été assignés au hasard à un traitement actif par Deep TMS™ ou à un traitement fictif (ratio 1:1). Les sujets ont été divisés par centre. Au cours de la phase de traitement, des séances de SMT ont été effectuées quotidiennement sur une séquence de 5 jours. Les sujets ont été retirés de l'étude à tout moment s'ils présentaient un risque élevé de suicide tel qu'évalué par l'investigateur, s'ils avaient manqué plus de 3 traitements ou si l'investigateur concluait que pour des raisons de sécurité (par exemple un événement indésirable) il était dans le meilleur intérêt du sujet d'arrêter le traitement.



BrainsWay Annexe A : Données sur les performances cliniques

Avant le début de chaque traitement, des symptômes de TOC ont été provoqués pour chaque sujet de manière individuelle pendant 5 minutes afin d'activer les circuits cérébraux concernés. La provocation des symptômes devait induire un niveau de stress compris entre 4 et 7 sur une échelle visuelle analogique (EVA) afin de pouvoir procéder au traitement par Deep TMS™.

Chaque traitement par Deep TMS™ (pour les groupes actif et fictif) s'est déroulé comme suit : Avant de commencer chaque traitement, le sujet a reçu l'instruction d'insérer des bouchons d'oreille afin d'atténuer tout effet négatif possible sur l'audition. Le SEUIL MOTEUR (SM) du patient a été mesuré au début de chaque semaine en délivrant des stimulations uniques sur la zone des jambes du cortex moteur. Le gyrus cingulaire antérieur a été choisi comme lieu de traitement, déterminé en plaçant la bobine à **4 cm** en avant de l'emplacement du SM de la jambe, à l'aide de la règle située sur la tête de l'appareil. L'emplacement du traitement a été consigné dans les formulaires de rapport de cas de l'opérateur. Les sujets doivent avoir reçu un traitement à une puissance de sortie de 100 % du SM mesuré. Le groupe traité a reçu un traitement par Deep TMS™ à 20 Hz et une intensité de stimulation de 100 % du SM mesuré. Chaque répétition de Deep TMS™ comprenait des cycles d'impulsion de 2 secondes et des intervalles inter-cycles de 20 secondes. Les sujets ont reçu 50 cycles par session de traitement, pour un total de 2000 impulsions par session. Chaque séance a duré environ 30 minutes, dont environ 20 minutes pour la séance de Deep TMS™. Le groupe témoin a reçu un traitement fictif (placebo) avec des paramètres identiques. Les sujets ont été informés que des contractions du visage et des mains pouvaient survenir à la suite d'un traitement fictif ou d'un traitement actif.

Pendant la séance de traitement, l'opérateur a passé la carte de traitement du sujet devant le lecteur de cartes du système Deep TMS™. Le lecteur de cartes a activé le mode de traitement actif ou fictif en fonction du groupe de traitement dans lequel le sujet avait été randomisé. Le personnel de l'étude ne savait pas si le mode actif ou le mode fictif était activé par la carte de traitement du sujet. Ainsi, tout le personnel de l'étude, y compris l'opérateur, l'évaluateur indépendant et les sujets de l'étude étaient aveugles au traitement administré. Il a été demandé aux sujets de l'étude s'ils pensaient avoir reçu une stimulation active ou fictive après la première séance de traitement. Il a été demandé aux patients de ne pas rencontrer d'autres sujets ou de ne pas discuter du traitement de l'étude avec eux avant, pendant et après l'évaluation ou les traitements, afin de maintenir l'aveuglement de l'étude.

Le principal critère d'évaluation était le suivant :

- Comparer l'évolution des scores de l'YBOCS entre la ligne de base et la visite de 6 semaines (après la randomisation), entre les deux groupes de traitement.

Les résultats secondaires étaient les suivants :

- Comparer l'évolution du score de l'échelle d'invalidité de Sheehan (SDS) et des scores d'impression clinique globale - sévérité (CGI-S) et d'amélioration (CGI-I), entre les deux groupes de traitement, depuis le début de l'étude jusqu'à la visite à 6 semaines (après la randomisation).
- Comparaison du taux de réponse lors de la visite à 6 semaines, où la réponse est définie comme une réduction d'au moins 30 % du score YBOCS par rapport au niveau de base, entre les groupes de traitement.
- Comparaison du taux de réponse partielle lors de la visite à 6 semaines, où la réponse est définie comme une réduction d'au moins 20 % du score YBOCS par rapport à la ligne de base, entre les groupes de traitement.
- Comparaison de l'évolution du score YBOCS entre les groupes de traitement, de l'état initial à la visite à 10 semaines.



BrainsWay Annexe A : Données sur les performances cliniques

- Comparer l'évolution du score de l'échelle d'invalidité de Sheehan (SDS) et des scores d'impression clinique globale - sévérité (CGI-S) et d'amélioration (CGI-I), entre les deux groupes de traitement, depuis le début de l'étude jusqu'à la visite à 10 semaines (après la randomisation).
- Comparaison des taux de rémission lors de la visite à 6 semaines, où la rémission est définie comme un score YBOCS < 10, entre les groupes de traitement.

Les critères d'évaluation de l'innocuité étaient les suivants :

- Comparaison de l'évolution de l'état physique et neurologique du sujet avant et après le traitement, entre les groupes de traitement.
- Comparer l'évolution de l'état cognitif des sujets avant et après le traitement en utilisant le Mini-examen de l'état mental (MMSE), le Test de rappel sélectif de Buschke (BSRT) et l'Entretien sur la mémoire autobiographique - Formulaire court (AMI-S), entre les groupes de traitement.
- Comparer l'incidence, la gravité et la fréquence de tous les effets indésirables (EI) au cours de l'étude, y compris les crises d'épilepsie et les idées suicidaires (c'est-à-dire les tentatives de suicide et les suicides accomplis), entre les groupes de traitement

Méthodes statistiques

Le calcul de la taille de l'échantillon s'est basé sur les résultats obtenus lors du travail pilote. Un total de 78 sujets (39 par groupe) a fourni une puissance d'environ 90 % à un niveau de signification de 5 %, pour détecter une différence entre les groupes de 3 points dans le score YBOCS moyen en supposant un écart type de 4,0 points. La taille minimale de l'échantillon a été portée à 49 sujets par groupe pour tenir compte des abandons potentiels, soit un total de 98 sujets.

Chacun des ensembles d'analyse suivants a été défini et préspecifié pour les analyses statistiques :

- **Ensemble d'analyse en intention de traiter (ITT) :** L'ensemble d'analyse ITT comprenait tous les patients randomisés dans l'étude qui avaient reçu au moins un traitement actif/fictif.
- **Analyse en intention de traiter modifiée (mITT) :** L'ensemble d'analyse en intention de traiter modifiée (mITT) comprenait tous les patients randomisés dans l'étude qui avaient reçu au moins un traitement actif/fictif et qui répondaient aux critères d'éligibilité de l'étude. La liste des sujets qui ne répondaient pas aux critères d'éligibilité de l'étude a été préparée et documentée avant la levée du code de randomisation.
- **Ensemble d'analyses par protocole :** L'ensemble d'analyse par protocole (PP) comprenait tous les sujets inclus dans l'ensemble d'analyse mITT qui, en outre, ne présentaient pas d'écart majeur par rapport au protocole. Les écarts potentiels par rapport au protocole ont été définis et classés comme mineurs ou majeurs avant l'ouverture des codes de randomisation. La liste des écarts par rapport au protocole a été documenté avant la levée de l'aveugle des codes de randomisation.

Les évaluations de sécurité sont effectuées sur l'ensemble d'analyse ITT. L'ensemble d'analyse mITT sert d'ensemble d'analyse des données principales pour l'inférence statistique de l'efficacité primaire et secondaire.



BrainsWay Annexe A : Données sur les performances cliniques

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide de SAS V9.4 (SAS Institute, Cary NC, États-Unis). Tous les tests statistiques sont bilatéraux. Lorsque les limites de confiance sont appropriées, le niveau de confiance est fixé à 95 %. Pour la comparaison des moyennes (variables continues), le test t à deux échantillons ou le test de somme des rangs de Wilcoxon sont utilisés selon le cas. Pour la comparaison des proportions (variables catégorielles), le test du chi carré ou le test exact de Fisher sont utilisés selon le cas.

L'analyse statistique principale est une comparaison entre les groupes de traitement. L'analyse statistique principale est réalisée à l'aide d'une analyse de mesures répétées (AMR) du modèle de covariance (procédure SAS® MIXED). L'analyse, qui vise à comparer les pentes de changement de l'YBOCS par rapport à la ligne de base entre les groupes d'étude, inclut les effets fixes suivants : le temps écoulé depuis la randomisation, le groupe de traitement, l'interaction temps/traitement, l'utilisation d'ISRS et de tout autre antidépresseur ou médicament psychotrope, et/ou les interventions comportementales psychothérapeutiques au moment de l'inscription, le centre et le score YBOCS de base. Les scores YBOCS de base sont saisis comme des variables continues afin de minimiser les problèmes potentiels de colinéarité. Le temps est saisi en utilisant le numéro de visite de l'étude comme variable catégorielle. Le sujet individuel est saisi comme un effet sujet aléatoire. La covariance non structurée est utilisée pour les réponses à l'intérieur des sujets.

Les changements moyens ajustés par rapport à la ligne de base dans les scores YBOCS jusqu'à 6 semaines après la randomisation sont estimés à partir du modèle (LS Means) pour chaque groupe ainsi que la différence entre les moyennes ajustées et présentées avec des intervalles de confiance à 95 %. Les autres mesures d'efficacité des variables continues sont analysées à l'aide de modèles similaires, les valeurs de base étant considérées comme une autre covariable lorsque cela est pertinent. Les mesures binaires d'efficacité et les autres mesures catégorielles sont comparées entre les groupes d'étude à la semaine 6 et à la semaine 10 à l'aide d'un test du chi carré ou d'un test exact de Fisher.

Les patients qui abandonnent après un ou plusieurs traitements et dont les données sont disponibles pour l'analyse (c'est-à-dire au moins une évaluation après la ligne de base) des variables continues sont analysés à l'aide d'un modèle d'analyse de variance à mesures répétées en utilisant PROC mixte dans SAS qui peut traiter les données manquantes au hasard. Lors de la visite 6 semaines après la ligne de base, le demandeur ne s'attendait pas à une proportion élevée d'abandons, de sorte que toute donnée manquante 6 semaines après la ligne de base peut être considérée comme manquante au hasard. Par conséquent, pour cette évaluation, aucune imputation des données manquantes n'est envisagée au-delà des estimations du modèle.

Résultats

Responsabilité des sujets

Au total, 100 sujets TOC ont été recrutés pour l'étude (75 aux États-Unis (US), 25 en dehors des États-Unis (OUS)) Les sujets éligibles et consentants ont été répartis de manière aléatoire dans le groupe de traitement actif (ci-après dénommé **Deep TMSTM**) ou dans le groupe de contrôle fictif (ci-après dénommé **fictif**).

Tableau 42 présente l'imputabilité des sujets par groupe de traitement de l'étude pour chaque ensemble de données d'analyse. L'ensemble d'analyse en intention de traiter (ITT) comprend 99 patients randomisés, un sujet ayant retiré son consentement pendant que le SEUIL MOTEUR était mesuré. Le patient n'a pas toléré la stimulation utilisée pour mesurer le SEUIL MOTEUR. Le sujet a retiré son consentement après la randomisation, mais avant d'avoir reçu ne serait-ce



BrainsWay® Annexe A : Données sur les performances cliniques

qu'un seul traitement actif/par faisceau. Le sujet n'est donc pas inclus dans l'ensemble de l'analyse ITT. 48 sujets ont été randomisés pour recevoir le traitement Deep TMS™ et 51 pour recevoir le traitement fictif.

L'ensemble d'analyse mITT comprend 94 sujets. Cinq (5) sujets de l'ensemble d'analyse ITT ont été exclus pour former l'ensemble d'analyse mITT car, même s'ils ont reçu des traitements, ils ne répondaient pas à l'un des critères d'éligibilité de l'étude et n'auraient donc pas dû être inclus dans l'étude. Quatre des cinq sujets ont été exclus parce qu'ils ne remplissaient pas le critère d'inclusion selon lequel les sujets devaient conserver une dose stable de traitements contre les TOC (médicaments, psychothérapie) deux mois avant l'essai et pendant l'essai. Un sujet a été exclu parce qu'il avait été diagnostiqué comme souffrant d'un trouble grave de la personnalité dont il avait apparemment souffert avant le début de l'étude, et qu'il n'aurait donc pas dû être recruté dans l'étude.

Un (1) autre sujet présentant un écart majeur par rapport au protocole a été exclu de l'ensemble d'analyse mITT pour former l'ensemble d'analyse par protocole. Les résultats de l'étude pour l'ensemble d'analyse par protocole sont presque identiques à ceux de l'ensemble d'analyse mITT, et ne sont donc pas décrits plus avant dans cette synthèse.

Tableau 42 : Responsabilité des sujets inscrits selon le groupe de traitement

	Group				Total	
	DTMS		Sham		N	%
	N	%	N	%		
ITT Analysis Set (Subjects who were Randomized & who have received at least one active/sham treatment)	48	48.48%	51	51.52%	99	100.00%
mITT Analysis Set (Subjects who met the Eligibility Criteria)	47	50.00%	47	50.00%	94	100.00%
PP Analysis Set (Subjects without Major Protocol Violations)	46	49.46%	47	50.54%	93	100.00%

Tableau 43 montre le nombre et le pourcentage de sujets retirés ou abandonnés jusqu'à 6 semaines et 10 semaines. Le tableau indique que seulement 10 % des sujets ont abandonné avant la fin des 6 semaines dans les deux groupes de l'étude, ce qui démontre un faible taux d'abandon dans cette étude.

Tableau 43 : Nombre de sujets ayant abandonné l'étude à 6 semaines et à 10 semaines (ITT)

	Group			
	DTMS (N=48)		Sham (N=51)	
	N	%	N	%
Subject completed up to visit number - 6 Week Visit	43	89.58%	46	90.20%
Subject completed up to visit number - 10 Week Visit	40	83.33%	44	86.27%

Données démographiques

Les sujets étaient âgés de 22 à 68 ans et 41 % (41/99) d'entre eux étaient des femmes. Les données démographiques de base, les antécédents médicaux et psychiatriques généraux, les médicaments concomitants, les scores d'évaluation de base et les données des examens



BrainsWay® Annexe A : Données sur les performances cliniques

physiques et neurologiques ont été analysés afin d'évaluer s'il existait des différences fondamentales entre les groupes de traitement avant le début de l'étude clinique. Les informations démographiques de base, y compris l'âge, le sexe et les antécédents médicaux et psychiatriques, n'ont pas révélé de différences significatives entre les groupes de traitement.

Les résultats de l'évaluation de base étaient très similaires entre les groupes de traitement (voir le tableau ci-dessous). Il en va de même pour les examens physiques et neurologiques. Les données montrent qu'il n'y a pas de différences notables entre les groupes de traitement de l'étude.

Tableau 44 : Données de l'échelle d'évaluation de base (ITT)

		DTMS (N=48)	Sham (N=51)	p-value
YBOCS score	N	48	51	0.3335(*)
	Mean (SD)	27.6 (3.87)	26.9 (4.13)	
	Median [Range]	27.0 [20.0;35.0]	26.0 [20.0;36.0]	
CGI-I score	N	48	51	0.6881(*)
	Mean (SD)	5.4 (1.28)	5.5 (1.51)	
	Median [Range]	5.0 [4.0;10.0]	5.0 [4.0;10.0]	
CGI-S score	N	48	51	0.6102(*)
	Mean (SD)	5.1 (0.71)	5.0 (0.89)	
	Median [Range]	5.0 [4.0;7.0]	5.0 [4.0;7.0]	
SDS score	N	48	51	0.7885(*)
	Mean (SD)	19.3 (6.36)	19.0 (5.92)	
	Median [Range]	20.5 [3.0;30.0]	20.0 [5.0;28.0]	

(*valeur p non ajustée pour la multiplicité) test t

Résultats en matière de sécurité

L'innocuité et la tolérabilité du traitement par Deep TMS™ ont été évaluées au cours de l'étude, y compris l'évaluation des signes vitaux, les examens physiques et neurologiques, les évaluations de l'échelle des idées suicidaires (SSI), les examens cognitifs (MMSE, BSRT et AMI-SF) et les rapports d'effets indésirables (EI). Aucun test audiométrique n'a été effectué pour évaluer les effets du son produit par le dispositif actif et le dispositif fictif. Aucune différence notable dans les signes vitaux, les résultats des examens physiques et neurologiques n'a été observée entre les groupes de l'étude à chacun des points temporels.

Des EI ont été signalés par 35 sujets (73 %) dans le groupe Deep TMS™ et par 35 sujets (69 %) dans le groupe fictif.

Les EI rapportés dans l'étude sont des effets secondaires typiques rapportés précédemment avec le système Deep TMS™ et avec d'autres dispositifs de SMT commercialisés. L'EI le plus fréquent était le mal de tête, signalé par 37,5 % (18/48) des sujets ayant reçu le traitement Deep TMS™ et par 35,3 % (18/51) des sujets ayant reçu le traitement fictif. La plupart des autres formes de douleur et d'inconfort (douleur/inconfort au site d'administration/d'application, douleur à la mâchoire, douleur faciale, douleur musculaire/spasme/contracture, douleur au cou, etc.) ont été signalées comme étant légères ou modérées et se sont pour la plupart résorbées



BrainsWay® Annexe A : Données sur les performances cliniques

après le traitement. Chez la plupart des sujets, la gêne ou la douleur a disparu une fois que le sujet s'est habitué au traitement. Aucun cas d'hypoacousie (perte d'audition) n'a été signalé. Dans l'ensemble, aucune différence notable n'a été constatée entre les groupes de traitement en ce qui concerne les événements indésirables signalés au cours de l'étude.

Un (1) événement indésirable grave (EIG) a été signalé dans le cadre de l'étude. L'investigateur et le promoteur ont estimé que cet événement n'était pas lié au traitement par le dispositif. Après avoir reçu deux traitements, un sujet a déclaré avoir des pensées suicidaires importantes qui, selon lui, avaient précédé le début des séances de traitement, mais qu'il avait négligé de mentionner avant le début de l'étude. L'investigateur et le sujet ont décidé qu'une admission à l'hôpital serait appropriée. Le sujet a affirmé que ses pensées suicidaires étaient liées à des problèmes croissants avec sa famille et non aux traitements de l'étude.

Critère principal d'efficacité

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des scores de l'YBOCS par rapport à la ligne de base jusqu'à la visite à 6 semaines. Afin d'évaluer l'effet des données manquantes pour la population mITT, une analyse de sensibilité a été réalisée en utilisant une imputation de la dernière observation reportée pour les scores YBOCS manquants. Cette analyse de sensibilité démontre que les données manquantes de la population mITT n'affectent pas les conclusions générales de l'étude.

Figure 128 présente la moyenne (\pm SE) de l'évolution de l'YBOCS par rapport à la ligne de base au cours de l'étude pour les deux groupes d'étude (mITT). Dans les deux groupes, il y a eu une réduction au fil du temps des scores de l'YBOCS, mais elle était plus importante dans le groupe Deep TMS™. Par exemple, le score YBOCS a diminué de 6,7 points dans le groupe Deep TMS™ contre 3,6 points dans le groupe fictif à la visite de 6 semaines.

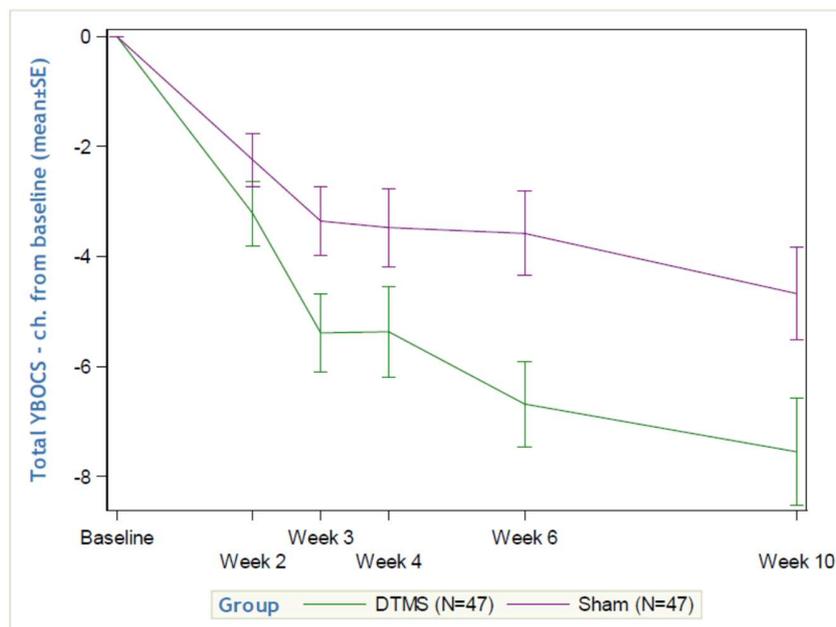


Figure 128 : Changement du YBOCS par rapport à la ligne de base au fil du temps (mITT)

Tableau 45 présente les moyennes ajustées extraites du modèle à la visite de 6 semaines pour l'ensemble d'analyse mITT. Le score YBOCS a diminué de 6,0 points (N=47, IC à 95 % :



BrainsWay Annexe A : Données sur les performances cliniques

[4.0;8.1]) dans le groupe Deep TMS™ et de 3,3 points (N=47, IC à 95 % : [1.2;5.3]) dans le groupe de contrôle fictif, ces diminutions étant toutes deux statistiquement significatives. La différence entre les pentes de 2,8 points sur 6 semaines entre les groupes de traitement est également statistiquement significative (valeur p : 0,0127).

Tableau 45 : Moyennes ajustées du changement de la ligne de base à 6 semaines dans l'YBOCS (mITT)

		Estimate	Standard Error	Pr > t	95% CI
Adjusted means of the changes	DTMS	-6.044	1.049	<.0001	[-8.126;-3.962]
	Sham	-3.266	1.032	0.0021	[-5.314;-1.218]
Comparison of the adjusted means		-2.778	1.091	0.0127	[-4.948;-0.609]

Tableau 46 présente les moyennes ajustées extraites du modèle à la visite de 6 semaines pour l'ensemble d'analyse ITT. Le score YBOCS a diminué de 6,0 points (N=48, IC à 95 % : [3.8;8.2]) dans le groupe Deep TMS™ et de 4,1 points (N=51, IC à 95 % : [1.9;6.2]) dans le groupe de contrôle fictif, ces diminutions étant toutes deux statistiquement significatives. Cependant, contrairement au résultat de l'ensemble des analyses mITT, la différence de 1,9 point sur 6 semaines entre les groupes de traitement n'est pas statistiquement significative (valeur p : 0,0988). Dans la cohorte de patients ITT, le groupe fictif a montré une réduction plus importante du score YBOCS (4,1 points) que dans la cohorte de patients mITT (3,3 points) et, par conséquent, une différence statistiquement significative entre les groupes de traitement n'a pas été trouvée pour la cohorte ITT.

Pour la population mITT, l'étude a porté sur un total de 70 sujets américains et 24 sujets non américains. Il a été observé que le groupe fictif de la cohorte de sujets américains (mITT) présentait une réduction plus importante du score YBOCS (4,5 points, N=34) que celle observée pour la cohorte de sujets américains (1,2 points, N=13), et donc une différence statistiquement significative entre les traitements a été trouvée pour les sujets américains (5,6 points) mais pas pour les sujets américains (1,8). Cependant, pour les deux populations de sujets (mITT et ITT), et pour les sujets des deux régions (américains, non américains), le score YBOCS a diminué en moyenne de 6,0 points ou plus dans le groupe Deep TMS™ (N=47 pour mITT, N=48 pour ITT) sur une période de 6 semaines.

Tableau 46 : Moyennes ajustées du changement de la ligne de base à 6 semaines dans le YBOCS (ITT)

		Estimate	Standard Error	Pr > t	95% CI
Adjusted means of the changes	DTMS	-5.967	1.106	<.0001	[-8.158;-3.776]
	Sham	-4.051	1.073	0.0003	[-6.176;-1.925]
Comparison of the adjusted means		-1.917	1.149	0.0988	[-4.200;0.366]

Critères d'efficacité secondaires

Les résultats pour les critères d'évaluation secondaires sont résumés dans Tableau 47 pour les ensembles d'analyse mITT et ITT. Les résultats pour les ensembles d'analyse mITT et ITT étant similaires, seuls les résultats mITT sont discutés ci-dessous.



BrainsWay Annexe A : Données sur les performances cliniques

La réduction de 6 points du score YBOCS dans le groupe Deep TMS™ (N=48 pour ITT, N=47 pour mITT) observée après 6 semaines de traitement était stable lorsqu'elle était observée à 10 semaines (4 semaines après la fin du traitement). À 10 semaines, le score moyen ajusté de l'YBOCS avait diminué de 6,5 points (IC à 95 % : [4,3;8,7]) dans le groupe Deep TMS™.

Les résultats de l'amélioration des CGI (CGI-I) et de la sévérité des CGI (CGI-S) sont présentés à l'aide d'une analyse catégorielle. Pour les résultats CGI-I, les sujets ont été classés dans les deux catégories suivantes : « Amélioration » (de modérément amélioré à très amélioré) ou « amélioration minimale » (de très aggravé à très peu amélioré). L'évolution des scores CGI-S par rapport aux valeurs initiales a été classée dans les trois catégories suivantes : « Amélioration », « Pas de changement » ou « Aggravation ». L'analyse catégorique des résultats CGI-I à 6 semaines démontre que 49 % des sujets Deep TMS™ (N=41) sont dans un état clinique « amélioré » vs 21 % des sujets fictifs (N=43). L'analyse catégorique des résultats CGI-S à 6 semaines démontre que 61 % des sujets Deep TMS™ (N=41) sont dans un état clinique « amélioré » vs 33 % des sujets fictifs (N=43). Les résultats CGI-I et CGI-S pour le groupe Deep TMS™ sont maintenus 4 semaines après le traitement lorsqu'ils sont observés à 10 semaines (les données à 10 semaines ne sont pas montrées).

Tableau 47 : Résultats des critères d'efficacité secondaires pour les ensembles d'analyse mITT et ITT

Critère d'évaluation secondaire		Deep TMS™		Fictif	
		N	Proportion ou changement moyen ajusté	N	Proportion ou changement moyen ajusté
Amélioration des CGI à 6 semaines [Catégorie « Amélioré »]	mITT	41	48,8 % (20/41)**	43	20,9 % (9/43)
	ITT	42	47,6 % (20/42)**	47	25,5 % (12/47)
CGI-Gravité à 6 semaines [Catégorie « Amélioré »]	mITT	41	61,0 % (25/41)**	43	32,6 % (14/43)
	ITT	42	59,5 % (25/42)	47	36,2 % (17/47)
Échelle d'invalidité de Sheehan à 6 semaines	mITT	47	-3.80 [-6,08;-1,53]	47	-3.01 [-5,25;-0,78]
	ITT	48	-3.94 [-6,22;-1,66]	51	-3.3 [-5,52;-1,07]
Taux de réponse à 6 semaines (réduction ≥30 % de l'échelle YBOCS)	mITT	42	38,1 % (16/42)**	45	11,11 % (5/45)
	ITT	43	37,2 % (16/43)**	49	18,4 % (9/49)
Taux de réponse partielle à 6 semaines (réduction ≥20 % de l'échelle YBOCS)	mITT	42	54,8 % (23/42)**	45	26,7 % (12/45)
	ITT	43	53,5 % (23/43)**	49	32,7 % (16/49)
Changement de la ligne de base à 10 semaines dans l'YBOCS	mITT	47	-6.53 [-8,73;-4,34]**	47	-4.06 [-6,22;-1,89]



BrainsWay® Annexe A : Données sur les performances cliniques

	ITT	48	-6.53 [-8,82;-4,25]	51	-4.72 [-6,95;-2,45]
Taux de rémission à 6 semaines (Score YBOCS < 10)	mITT	42	4,76 % (2/42)	45	4,44 % (2/45)
	ITT	43	4,65 % (2/43)	49	8,16 % (4/49)

** : valeur p-< 0.05 non ajusté pour la multiplicité (Le test statistique formel a été arrêté au 1^{er} critère d'évaluation secondaire - l'échelle d'invalidité de Sheehan).

Le taux de réponse, le taux de réponse partielle et le taux de rémission (tous définis par BrainsWay) à la visite de 6 semaines sont présentés dans le tableau ci-dessus. La réponse est définie comme une réduction d'au moins 30 % du score YBOCS par rapport au niveau de base. La réponse partielle est définie comme une réduction d'au moins 20 % du score YBOCS par rapport au niveau de référence. Le taux de rémission est défini comme un score YBOCS inférieur à 10.

Le taux de réponse à la visite de 6 semaines dans le groupe Deep TMS™ est de 38,1 % (16/42) contre 11,1 % (5/45) dans le groupe Fictif. Le taux de réponse partielle à la visite de 6 semaines dans le groupe Deep TMS™ est de 54,8 % (23/42) contre 26,7 % (12/45) dans le groupe Fictif. Le pourcentage de réduction du score YBOCS observé à 6 semaines pour tous les sujets individuels dans le groupe Deep TMS™ est indiqué dans la Figure 3 et pour tous les sujets individuels dans le groupe Fictif dans Figure 130 (mITT). Des couleurs différentes sont utilisées pour indiquer les répondants (réduction ≥30 % du score YBOCS) par rapport aux non-répondants dans chaque groupe.

Dans certaines revues d'études publiées sur les traitements des TOC, une réduction de 25 à 35 % du score YBOCS est généralement considérée comme une « réponse partielle » à un traitement des TOC, tandis qu'une réduction supérieure à 35 % est considérée comme une « réponse complète » (par exemple : *Koran LM, Hanna GL, Hollander E, Nestadt G, Simpson HB : Guide pratique pour le traitement des patients souffrant de troubles obsessionnels compulsifs. Arlington, VA : American Psychiatric Association, 2007 ; Pallanti S, Hollander E, Bienstock C, Koran L, Leckman J, Marazziti D, Pato M, Stein D, Zohar J : Non-réponse au traitement des TOC : questions méthodologiques et définitions opérationnelles. Int J Neuropsychopharmacol 2002; 5:181-191*).

D'après cette étude sur le dispositif Deep TMS™ de BrainsWay, une plus grande proportion de sujets ont présenté une « réponse partielle » ou une « réponse complète » (selon la définition de Pallanti et al. (2002)) après avoir été traités avec le dispositif pendant 6 semaines (Figure 129) que les sujets ayant reçu un traitement fictif (Figure 129). Le nombre de sujets ayant enregistré une diminution d'au moins 50 % de leur score YBOCS était faible dans les deux groupes de traitement (voir les figures ci-dessous).

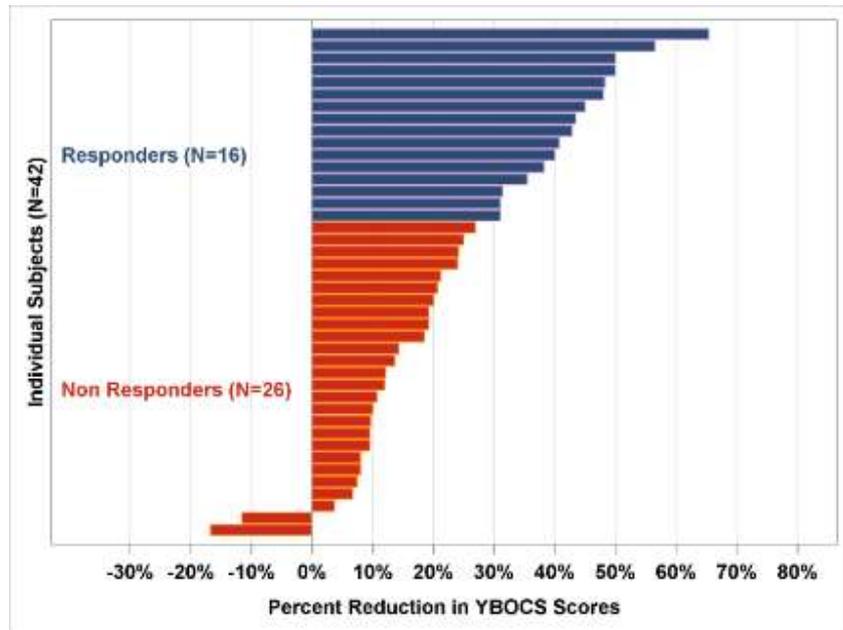


Figure 129 : Pourcentage de réduction des scores de l'YBOCS pour les sujets traités par Deep TMS™ (mITT)

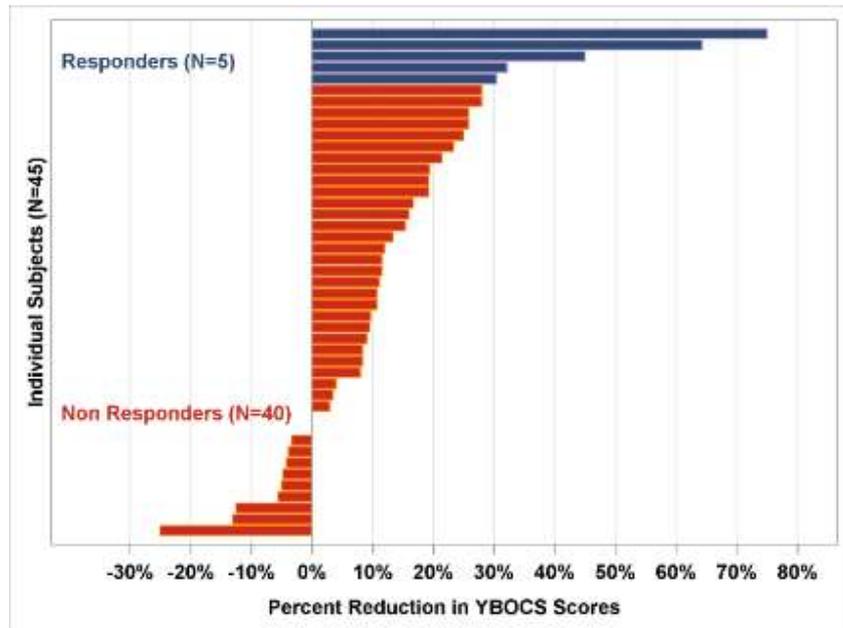


Figure 130 : Pourcentage de réduction des scores YBOCS pour les sujets fictifs (mITT)



Conclusions/Synthèse

L'effet positif du traitement de BrainsWay basé sur le critère d'efficacité primaire du changement par rapport à la ligne de base du score YBOCS a été corroboré par le succès d'autres critères d'efficacité secondaires, y compris l'analyse des répondeurs, d'autres échelles d'évaluation des TOC (amélioration CGI et gravité CGI) et le changement par rapport à la ligne de base des scores YBOCS à 10 semaines (4 semaines après la fin du traitement - comme décrit ci-dessus), soutenant ainsi la constance de l'effet clinique.

Les résultats concernant les répondants sont cliniquement significatifs, comme le montre l'ampleur de l'effet exprimée en termes de nombre nécessaire à traiter (NNT). Sur la base des taux de réponse de l'étude, l'ampleur de l'effet obtenue par le nombre nécessaire pour traiter (NNT = (1/différence des taux de réponse) est de 3,7, avec un intervalle de confiance à 95 % de 3 à 11. Cela signifie que le nombre de patients qui doivent être traités avec le système Deep TMS™ de BrainsWay pour que l'un d'entre eux en bénéficie (c'est-à-dire qu'il y ait une réduction d'au moins 30 % de leurs scores YBOCS) par rapport au traitement avec le système fictif Deep TMS™ est de 4, et qu'il y a une probabilité de 95 % que le NNT se situe entre 3 et 11 dans une future étude identique.

Le taux de réponse à la visite de 10 semaines était de 45,2 % dans le groupe Deep TMS™ par rapport à 17,8 % dans le groupe Fictif. Il y a également eu une augmentation supplémentaire du taux de réponse à la visite de 10 semaines (45 %) dans le groupe TMSTM profond par rapport à la visite de 6 semaines (38 %), démontrant un effet positif supplémentaire du traitement maintenu dans le temps. L'ampleur de l'effet, telle qu'elle est obtenue par le nombre nécessaire pour traiter (NNT), est de 3,64, ce qui signifie que pour 4 patients traités avec le système Deep TMS™ de BrainsWay, 1 sujet aura une réponse grâce au dispositif.

L'étude clinique a en outre démontré un bénéfice clair dérivé du profil de sécurité du dispositif. L'innocuité et la tolérabilité du traitement Deep TMS™ ont été démontrées au cours de l'étude, aucune différence n'ayant été constatée au niveau des signes vitaux, des examens physiques et neurologiques, des évaluations SSI, des examens cognitifs (MMSE, BSRT et AMI-SF) et des rapports d'événements indésirables, entre le traitement Deep TMS™ et le traitement fictif.

Le traitement Deep TMS™ de BrainsWay est bien toléré par les patients souffrant de TOC. L'EI le plus fréquent était le mal de tête, signalé par 37,5 % des sujets ayant reçu le traitement Deep TMS™ et par 35,3 % des patients ayant reçu le traitement fictif. La plupart des autres formes de douleur et d'inconfort (douleur/désagrément au site d'administration/d'application, douleur à la mâchoire, douleur faciale, douleur musculaire/spasme/contracture, douleur au cou, etc.) ont été signalées comme étant légères ou modérées et se sont généralement résorbées après le traitement avec ou sans médicaments analgésiques (par exemple, paracétamol, ibuprofène). Chez la plupart des sujets, la gêne ou la douleur a disparu une fois que le sujet s'est habitué au traitement. L'étude clinique a démontré que la grande majorité des sujets de l'étude n'ont pas ressenti d'effets indésirables ou ont toléré les effets secondaires du traitement.

Plus de 80 % des sujets ont reçu au moins 27 des 29 traitements et plus de 70 % des sujets ont reçu au moins 28 des 29 traitements. Il est à noter que le protocole permettait aux sujets de manquer jusqu'à 3 traitements sur les 29 séances de traitement quotidiennes. Le pourcentage élevé de sujets de l'étude qui ont adhéré au régime de traitement et qui ont reçu les 26 traitements requis indique que le traitement est facilement toléré et qu'il permet une bonne observance.

Les médicaments utilisés pour le traitement des TOC ont des effets secondaires considérables, tels que les maux d'estomac, les troubles du sommeil, la transpiration et la diminution de l'intérêt pour l'activité sexuelle, avec un pourcentage notable de patients (40-60 %) qui ne



BrainsWay® Annexe A : Données sur les performances cliniques

répondent que partiellement ou pas du tout aux médicaments. L'amélioration des symptômes des TOC peut prendre des semaines, voire des mois, après le début de la prise d'un médicament.

En conclusion, le dispositif Deep TMS™ de BrainsWay a démontré un bénéfice positif, statistiquement significatif et cliniquement significatif pour le traitement des TOC, basé sur les critères d'efficacité primaires de l'étude clinique multicentrique et soutenu par les critères d'efficacité secondaires.

Annexe B : Transfert du connecteur d'une bobine à l'autre et utilisation du troisième support de bobine

Transfert de la bobine (casque) d'un bras à l'autre - ensemble du connecteur A

Si vous avez un système qui comprend deux bras portant des bobines différentes (casque), pour passer d'une bobine à l'autre, vous devez transférer l'ensemble de connexion - ensemble de connexion A - entre les bras pour passer à l'utilisation d'une bobine différente.

➤ Transférer l'ensemble du connecteur entre les bras - ensemble connecteur A :

1. Saisissez l'ensemble connecteur en poussant les boutons vers l'intérieur des deux côtés. Maintenez-les enfoncés.



Figure 131 : Saisir l'ensemble du connecteur

2. En s'appuyant sur le dispositif de positionnement, tirer l'ensemble du connecteur vers le bas jusqu'à ce qu'il se déconnecte du dispositif de positionnement.

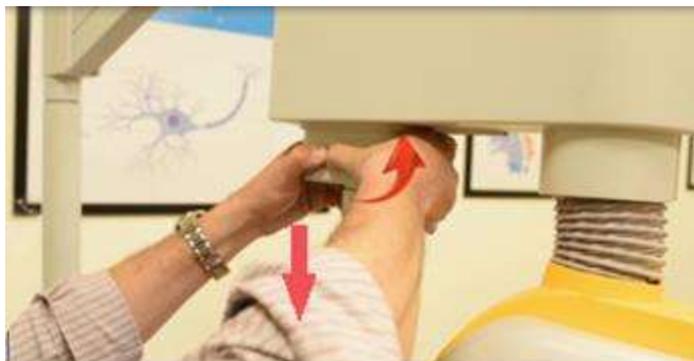


Figure 132 : Tirer l'ensemble du connecteur vers le bas

3. Déplacez l'ensemble du connecteur vers l'autre casque et positionnez-le de manière à ce que les boutons soient éloignés de la bobine.



Figure 133 : Positionner l'ensemble du connecteur

4. Sur l'ensemble du connecteur, poussez les deux boutons vers l'intérieur, en les maintenant enfoncés.



Figure 134 : Détacher l'ensemble du connecteur

5. Poussez l'ensemble connecteur et le connecter au dispositif de positionnement. Maintenez le dispositif de positionnement stable pour vous aider à sécuriser la connexion.



Figure 135 : Fixer l'ensemble du connecteur



Figure 136 : Ensemble du connecteur attaché

Transférer l'antenne (casque) d'un bras à l'autre - ensemble du connecteur B

Si vous disposez d'un système comprenant deux bras portant des bobines différentes (casque), pour passer d'une bobine à l'autre, vous devez transférer l'ensemble du connecteur - ensemble connecteur B avec poignée d'un bras à l'autre pour passer à l'utilisation d'une bobine différente.

➤ Transférer l'ensemble du connecteur - ensemble du connecteur B entre les bras :

1. Pour stabiliser le dispositif de positionnement, tenez le casque de l'autre main. Saisissez le connecteur et poussez-le vers l'intérieur des deux côtés. Maintenez-les enfoncés.

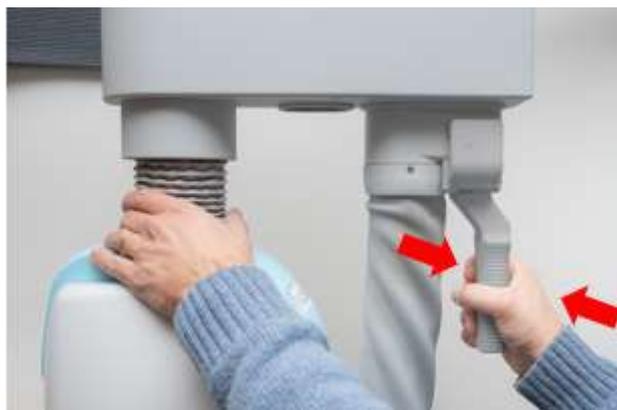


Figure 137 : Saisir l'ensemble du connecteur

2. Tout en maintenant le casque stable avec l'autre main, tirez l'ensemble du connecteur vers le bas jusqu'à ce qu'il se déconnecte du dispositif de positionnement.



Figure 138 : Tirer l'ensemble du connecteur vers le bas

3. Déplacez l'ensemble du connecteur vers l'autre casque et, tout en maintenant le casque stable avec l'autre main, positionnez-le de manière à ce que la poignée soit éloignée de la bobine.



Figure 139 : Positionner l'ensemble du connecteur

4. Poussez les deux côtés de la poignée vers l'intérieur et insérez-la dans le dispositif de positionnement.



Figure 140 : Fixer l'ensemble du connecteur



Figure 141 : Ensemble du connecteur attaché

Utiliser le casque sur le troisième support de bobine

Le troisième support de bobine est fourni avec une bobine attachée (casque) afin d'offrir une option d'application supplémentaire pour le système Deep TMS™ de BrainsWay dans la clinique.



AVERTISSEMENT : Les roulettes **avant** du troisième support d'antenne doivent toujours être déverrouillées.

Lorsque vous déplacez le support de la troisième bobine, saisissez uniquement le poteau et non le casque ou le bras.



Figure 142 : Façon **INCORRECTE** de déplacer le troisième support d'antenne

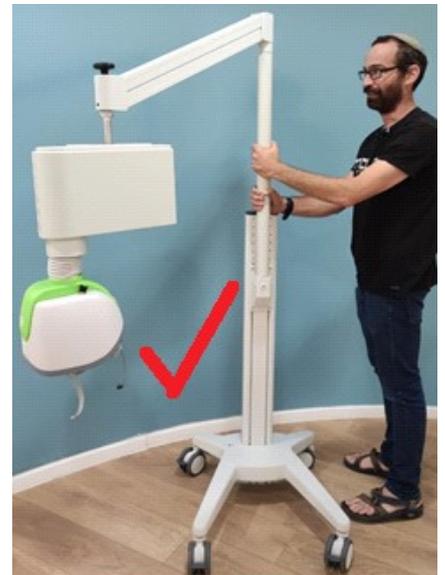


Figure 143 : Façon **CORRECTE** de déplacer le troisième support d'antenne

➔ Utiliser la bobine sur le troisième support de bobine :

1. Installez le patient dans le fauteuil conformément à la **liste de contrôle - de préparation du patient figurant** dans l'IFU.
2. Si le troisième support d'antenne n'est pas présent, vous devez l'apporter dans la salle de traitement.



ATTENTION : Si le connecteur est fixé au troisième support d'antenne, veillez à le retirer et à déverrouiller les roulettes **arrière**. Reportez-vous aux instructions de la procédure ci-dessus pour retirer l'ensemble du connecteur.

Placez-le près du chariot et derrière le fauteuil du patient. (Ne verrouillez pas encore les roulettes).



Figure 144 : Mettre en place le troisième support d'antenne

3. Détachez le connecteur de l'antenne (casque) et fixez-le à l'antenne sur le troisième support d'antenne.

Configuration A



Configuration B



Figure 145 : Fixer l'ensemble du connecteur au troisième support d'antenne

4. Placez l'antenne nouvellement connectée (casque) sur la tête du patient. Ajustez l'emplacement du troisième support d'antenne si nécessaire.



Figure 146 : Placer l'antenne (casque) sur la tête

5. Verrouillez les roulettes arrière du troisième support d'antenne.



Figure 147 : Verrouiller les roulettes

6. Suivez les instructions de la section **Détermination du SEUIL MOTEUR (SM)** de l'IFU.

Annexe C : Options de puissance et de fréquence du protocole

Options de puissance et de fréquence du protocole standard

Pour un protocole standard, si la durée du cycle est fixée à 2 secondes, les valeurs de puissance et de fréquence sont indiquées dans les tableaux suivants.

Durée du cycle de 2 s	
Puissance (%)	Fréquence (Hz)
100	0
100	10
100	15
100	16
100	17
100	18
97	19
95	20
85	25
77	30
72	35
67	40
63	45
60	50
57	55
55	60
52	65
51	70
49	75
47	80
46	85
44	90
43	95
42	100

Options de puissance et de fréquence du protocole de salve thêta

Pour un protocole de salve thêta, avec le nombre d'impulsions par salve (Npb) =3, le nombre de salves par cycle (Nbt) =10, lorsque la fréquence de salve (Fb) =5 Hz, les valeurs de fréquence en fonction de la puissance sont conformes au tableau suivant.

Fb=5Hz, Npb=3, Nbt=10	
Puissance (%)	Fréquence (Hz)
100	0
100	10
100	15
100	20
100	25
100	30
100	35
100	40
100	45
100	50
95	55
90	60
83	65
77	70
71	75
66	80
64	82

Annexe D : Questionnaire d'évaluation de la sécurité des adultes de la TMS™ clinique (TASS)

Tableau 48 : Questionnaire de sécurité TASS

Question	Sélection du patient	
1. Avez-vous déjà eu une réaction indésirable à la SMT ?	NON	YES
2. Avez-vous déjà eu une crise d'épilepsie ?	NON	YES
3. Avez-vous déjà subi un EEG ?	NON	YES
4. Avez-vous déjà eu un accident vasculaire cérébral ?	NON	YES
5. Avez-vous déjà subi un traumatisme crânien (y compris une intervention neurochirurgicale) ?	NON	YES
6. Avez-vous du métal dans la tête (en dehors de la bouche), par exemple des éclats d'obus, des pinces chirurgicales ou des fragments provenant de travaux de soudure ou de métallurgie ?	NON	YES
7. Avez-vous des dispositifs implantés tels que des stimulateurs cardiaques, des pompes médicales ou des lignes intra-cardiaques ?	NON	YES
8. Souffrez-vous de maux de tête fréquents ou graves ?	NON	YES
9. Avez-vous déjà souffert d'une autre affection liée au cerveau ?	NON	YES
10. Avez-vous déjà souffert d'une maladie ayant entraîné une lésion cérébrale ?	NON	YES
11. Prenez-vous des médicaments ?	NON	YES
12. Si vous êtes une femme en âge de procréer, êtes-vous sexuellement active et, dans l'affirmative, n'utilisez-vous pas une méthode fiable de contrôle des naissances ?	NON	YES
13. Un membre de votre famille est-il épileptique ?	NON	YES
14. Avez-vous besoin d'explications supplémentaires sur la SMT et les risques qui y sont associés ?	NON	YES



REMARQUE : Un dépistage positif se traduit par une réponse **OUI**, qui indique un examen plus approfondi par le clinicien (mais n'indique pas l'exclusion de Deep TMS™).

Informations sur l'assistance à la clientèle



En cas de dysfonctionnement, contactez BrainsWay :

BrainsWay LTD :

19 Hartom St., Bynet Building, Har Hotzvim,

Jérusalem, 9777518, POB 45169,

Israël

Tél. : +972-2-582-4030

Fax : +972-2-581-2517

Bureaux BrainsWay USA :

3 University Plaza, Suite 503

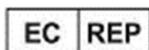
Hackensack, NJ, 07601

État-Unis

Tél. : 1-844-3867-001 ou 1-844-DTMS-001

Fax : 1-844-3867-002 ou 1-844-DTMS-002

Assistance BrainsWay 24 h/24 (888)263-0505



Représentant européen autorisé :

Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53, 1030 Bruxelles,

Belgique

Tél. : +32-2-732-59-54

Fax : +32-2-732-60-03

E-mail : mail@obelis.net

Pour soumettre un ticket de service, envoyez un e-mail :

service@brainsway.com