



**MRT-Leitlinien  
für das directSTIM THS System**

**CE**  
0344  
**R<sub>x</sub> ONLY 2019**

directSTIM™ ist eine Marke von Aleva Neurotherapeutics SA

Biomet® und Refobacin® sind eingetragene Marken von Zimmer

SureTek™ und Boston Scientific™ sind eingetragene Marken von Boston Scientific Corporation

## **Zusätzliche Informationen**

Hinweise zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschten Ereignissen, Garantieinformationen und damit verbundenen Informationen sind dem Handbuch für Verordner zu entnehmen.

## Inhalt

<b>1. Einführung</b> .....	<b>1</b>
Indikationen .....	1
<b>2. Beschreibung des bedingt MRT-tauglichen Systems</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Sicherheitsinformationen</b> .....	<b>5</b>
Kontraindikation .....	5
Warnhinweise .....	5
Vorsichtsmaßnahmen .....	8
<b>4. Anleitungen für die Durchführung einer MRT-Bildgebung, wenn ein vollständiges System implantiert ist</b> .....	<b>9</b>
Suche nach den aktuellsten MRT-Leitlinien .....	9
<b>5. Verfahren nach MRT</b> .....	<b>17</b>
<b>6. Anhang A – Den Lagermodus (“Storage mode”) des Stimulators aktivieren und deaktivieren</b> .....	<b>17</b>
<b>7. Anhang B – MRT-Eignungsformular (MRI Eligibility Form)</b> .....	<b>21</b>



# 1. Einführung

Dieses Handbuch ist für Ärzte und andere medizinische Fachkräfte bestimmt, die für die Versorgung von Patienten verantwortlich sind, denen das directSTIM DBS-System implantiert wurde, sowie für Radiologen und andere medizinische Fachkräfte, die an der Durchführung von Magnetresonanztomographie (MRT)-Scans bei solchen Patienten beteiligt sind.

Dieses Handbuch bietet Richtlinien dazu, ob und wie eine MRT-Bildgebung bei Patienten durchzuführen ist, bei denen das directSTIM DBS-System implantiert worden ist.

**Achtung:** *Dieses Handbuch ist vor Durchführung eines MRT-Bildgebungsverfahrens bei Patienten mit implantiertem directSTIM DBS-System zu lesen.*

**Achtung:** *Ein Scan bedingt MRT-tauglicher Implantate kann sicher durchgeführt werden, wenn nur die in diesem Handbuch gelisteten Komponenten des directSTIM DBS-Systems implantiert sind, und nur bei den spezifischen, in diesem Handbuch definierten Anwendungsbedingungen während eines MRT-Bildgebungs. Sonstige Konfigurationen wurden nicht bewertet.*

Das directSTIM DBS-System kann implantiert werden, um unilaterale oder bilaterale Stimulation abzugeben. Dabei ist die häufigste Implantation für bilaterale Stimulation, bei der zwei Elektroden und zwei Verlängerungen an einen implantierbaren Stimulator angeschlossen sind. Für die unilaterale Stimulation werden eine Elektrode und eine Verlängerung an einen implantierbaren Stimulator angeschlossen.

## Indikationen

Das Aleva directSTIM™ System zur Tiefen Hirnstimulation (DBS) ist für Patienten mit behinderndem, essentiellen Tremor oder Symptomen von Parkinson-Krankheit indiziert. Studien haben gezeigt, dass die tiefe Hirnstimulation wirksam bei der Kontrolle von essentiellen Tremor und Symptomen von Parkinson-Krankheit ist, die mit Medikation nicht angemessen therapiert sind. Außerdem ist die tiefe Hirnstimulation wirksam bei der Kontrolle von Dyskinesien und Fluktuationen in Verbindung mit medizinischer Therapie für Parkinson-Krankheit. Die Stimulationsstellen für Patienten, bei denen Parkinson-Krankheit diagnostiziert wurde, sind der subthalamische Nucleus (STN) und der Globus pallidus interna (GPI). Die Stimulationsstelle für mit essentiellen Tremor diagnostizierte Patienten ist der Nucleus ventralis intermedius (VIM).

Beschreibung des bedingt MRT-tauglichen Systems

## 2. Beschreibung des bedingt MRT-tauglichen Systems

Die MRT-Leitlinien gelten für ein komplettes directSTIM DBS-System, das aus den folgenden Komponenten besteht, wie in Tabelle 1 angegeben:

**Tabelle 1: directSTIM-Komponenten, die für einen Ganzkörper-Scan bedingt MRT-tauglich sind.**

<b>Komponenten</b>
directSTIM 24-Kanal-Impulsgenerator (PN-12000)
directSTIM 12-Elektroden-Leitung 40 cm – 12 Kontakte (PN-11500)
directSTIM 12-Konnektor-Verlängerung 60 cm – 12 Kontakte (PN-12100)

Weitere Zubehörteile:

- Ankerhülse\* (undurchsichtig: PN-11549 oder transparent: PN-11505) wird geliefert und kann verwendet werden mit:
  - » Zimmer Biomet® Refobacin® Plus Knochenzement (nicht im Lieferumfang)
  - » Zimmer Biomet Model 01-7345 12 mm mittelgroße, gerade Platten (nicht im Lieferumfang)
  - » Zimmer Biomet Model 91-610X 1.65 mm selbstschneidende HT-x-Antrieb Titanschrauben (nicht im Lieferumfang)
- Boston Scientific SureTek™ Bohrlochabdeckung\* (Modell DB-4600-C) (nicht im Lieferumfang)

Zimmer Biomet Komponenten, MRT-Sicherheitsinformationen: <https://www.zimmerbiomet.com/en/support/mri.html>

\* Materialien, die nicht mit Magnetfeldern wechselwirken



## 3. Sicherheitsinformationen

### Kontraindikation

Es ist kein MRT bei „Nur-Elektroden“-Systemen oder defekten, unterbrochenen oder fragmentierten Elektroden durchführen.

### Warnhinweise

**MRT System:** Nur 1,5 T Ganzkörper-Sende/Empfangsspulen mit HF-Quadratur verwenden. Nur Wasserstoff-/Protonen-Bildgebung verwenden. Nicht mit anderen Sende-/Empfangsspulen verwenden (z. B. lineare Spulen). Es wurden nur 1,5-T-Spulen bewertet.

**Aktive Scandauer:** Die kumulative aktive Scandauer (bei eingeschalteter HF) von 30 Minuten pro Bildgebungssitzung nicht überschreiten. Wenn 30 Minuten aktive Scandauer erreicht sind, vor dem Fortfahren 60 Minuten inaktiv belassen. Wird die aktive Scandauer überschritten, erhöht sich das Risiko für eine Gewebeerwärmung.

**Betriebsmodus des MRT:** Den erforderlichen B1+eff- oder SAR-Grenzwert im Normalbetrieb anwenden. Keine MRT-Bildgebungsverfahren in den kontrollierten Stufe-I- und Stufe-II-Betriebsmodi durchführen, da dies das Risiko für mögliche unerwünschte Ereignisse erhöhen kann, wie nachfolgend unter „*Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung*“ aufgelistet ist.

**Stimulator im Lagermodus:** Der implantierbare directSTIM 24-Kanal-Impulsgenerator (Stimulator) muss vor einer MRT-Sitzung und vor dem Eintreten in den MRT-Untersuchungsraum auf den Lagermodus („Storage-Mode“) gestellt sein. Wenn eine MRT durchgeführt wird, ohne den Stimulator in den Lagermodus zu stellen, kann das zu versehentlicher Stimulation und einem möglichen Schaden für den Patienten führen.

**Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs:** Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs (hoch in roter Farbe oder niedrig in gelber Farbe auf dem Bildschirm „Impedance Settings“ (Impedanzeinstellungen) des Arzt-Programmiergeräts angezeigt) können die Folge einer schadhafte Elektroden-Stimulator-Verbindung sein. Scannen unter diesen Bedingungen kann das Risiko für

potenzielle unerwünschte Wirkungen erhöhen, die nachfolgend in „*Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung*“ aufgelistet sind.

**Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung:** Während eines MRT-Bildgebungsverfahrens gibt es potenzielle Wechselwirkungen mit dem implantierten DBS-System. Die Beachtung der Sicherheitsanweisungen in den nächsten Kapiteln dieses Handbuchs minimiert die folgenden potenziellen Wechselwirkungen:

- » **Erwärmung:** das MRT-HF-Feld interagiert mit dem implantierten DBS-System und kann erhebliche Wärmewirkungen an der Leitungselektrode / am Gewebe und/oder der Kontaktfläche von Stimulator/Gewebe hervorrufen. Die Erwärmung kann Gewebeschäden, Ödem, Verbrennungen, Beschwerden, Schmerzen, Verletzung, Geräteschaden und/oder einen notwendigen zusätzlichen Eingriff verursachen.
- » **Hauptwechselwirkungen des Magnetfelds:** Das MRT-Magnetfeld kann Kraft und Drehkraft auf die implantierte Elektrode und/oder den Stimulator ausüben. Patienten verspüren vielleicht ein Ziehen, Beschwerden oder Schmerzen beim Anblick der Elektrode oder des Stimulatorimplantats. Patienten mit Inzisionen von kürzlich erfolgten Implantationen empfinden eventuell Beschwerden an der Operationswunde.
- » **Induzierte Stimulation:** Während eines MRT-Bildgebungsverfahrens kann Energie in das DBS-System induziert werden und möglicherweise eine versehentliche Stimulation und ungewöhnliche Empfindungen verursachen.

Wenn es zu Wechselwirkungen kommt und diese Beschwerden für den Patienten verursachen, muss der MRT-Bildgebungsverfahren gestoppt werden.

Wenn ein MRT-Bildgebungsverfahren nicht gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Bedingungen durchgeführt wird, kann sich das oben beschriebene Risiko von Wechselwirkungen erhöhen oder zu schwereren Schäden führen. Das können unter anderem versehentliche Stimulation, Schmerzen, Gewebeschäden, Verbrennungen, Nervenverletzungen, Schlaganfall, Koma, Lähmung oder Tod sein.

**Gradientensysteme:** Keine Gradientensysteme verwenden, die Gradientenanstiegsraten von über 200 T/m/s erzeugen, da sie nicht evaluiert wurden und ein erhöhtes Risiko für versehentliche Stimulation verursachen können.

**Körpertemperatur:** Die Bewertung der bedingten MRT-Tauglichkeit wurde für Patienten mit einer typischen Körpertemperatur von 37 °C durchgeführt. Eine erhöhte Körpertemperatur in Verbindung mit Gewebeerwärmung, die von einer MRT-Untersuchung hervorgerufen wird, erhöht das Risiko für übermäßige Gewebeerwärmung, was Gewebeschaden nach sich ziehen könnte.

**Keine Decken:** Den Patienten nicht mit Decken oder Heizdecken bedecken. Decken erhöhen die Körpertemperatur und steigern das Risiko für eine Gewebeerwärmung, was Gewebeschäden verursachen würde.

**Patientenposition:** Der Patient muss während des Scans auf dem Rücken oder Bauch liegend positioniert werden.

**Psychologischer oder mentaler Zustand des Patienten:** Der Patient sollte psychologisch und mental imstande sein, bei Beschwerden während des Scans sofort Feedback geben zu können.

**Überwachung:** Eine Person mit Sachkenntnissen in Bezug auf MRT muss gewährleisten, dass alle Verfahren in diesem Handbuch befolgt werden und dass sich die MRT-Bildgebungsparameter sowohl beim Prescan als auch bei der tatsächlichen MRT-Untersuchung innerhalb des in diesem Handbuch aufgeführten empfohlenen Einstellungsbereichs befinden.

**Externe Komponenten:** Die folgenden externen Komponenten des directSTIM DBS-Systems wurden nicht auf MRT-Sicherheit evaluiert und dürfen daher nicht in die MRT-Umgebung gebracht werden:

- directSTIM Externer Impulsgenerator PN-12400 (Teststimulator)
- directSTIM Arzt-Programmiergerät PN-12200
- directSTIM Patienten-Programmiergerät/Ladegerät PN-12300
- directSTIM Magnet PN-12700

## Vorsichtsmaßnahmen

**Wiederauftreten von Symptomen:** Patienten werden vielleicht ängstlich oder eventuell treten ihre Symptome wieder auf, nachdem die Stimulation abgeschaltet ist. Es muss dafür gesorgt werden, dass der Patient eine angemessene medizinische Versorgung erhalten hat, um das Wiederauftreten von Symptomen zu behandeln, bevor ein MRT-Bildgebung durchgeführt wird.

**Bild-Artefakt:** Das directSTIM DBS-System weist eine minimale Bildverzerrung auf, wenn sich der Stimulator und die Elektroden außerhalb des Sichtfelds befinden. Es kann zu einer signifikanten Bildverzerrung kommen, wenn sich der Stimulator und/oder die Elektroden innerhalb des Sichtfelds befinden. Die Bildverzerrung muss bei der Interpretation der MRT-Bilder auch berücksichtigt werden.

## 4. Anleitungen für die Durchführung eines MRT-Bildgebungsverfahrens, wenn ein vollständiges System implantiert ist

Ein Patient mit einem kompletten implantierten directSTIM DBS-System kann sicher einem MRT-Bildgebungsverfahren unterzogen werden, wenn die in diesem Abschnitt beschriebenen Implantations- und MRT-Systembedingungen erfüllt sind.


### Suche nach den aktuellsten MRT-Leitlinien

Die aktuellsten MRT-Leitlinien für das directSTIM DBS-System sind auf der Website von Aleva Neurotherapeutics SA zu finden: <https://www.aleva-neuro.com/> oder sie können auch telefonisch unter +41 21 353 87 64 angefordert werden.

Die folgenden Bedingungen müssen vor und bei einer MRT-Untersuchung erfüllt sein:

**Tabelle 2: Bedingungen für die directSTIM DBS-Systemimplantation und empfohlene Methoden zur Bestimmung der Eignung.**

Bedingung	Empfohlene Methode zur Bestimmung der Eignung
1. Dem Patienten wurden ausschließlich die in Tabelle 1 gelisteten Komponenten implantiert.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten-ID-Karte oder Krankenakte überprüfen und bestätigen, dass die in Tabelle 1 angegebenen Modellnummern den Modellnummern der Implantate entsprechen.</li> <li>• Vom für die Implantation des DBS-Systems beim Patienten verantwortlichen Arzt bestätigen lassen, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 1 angegebenen Modellnummern übereinstimmen.</li> </ul>

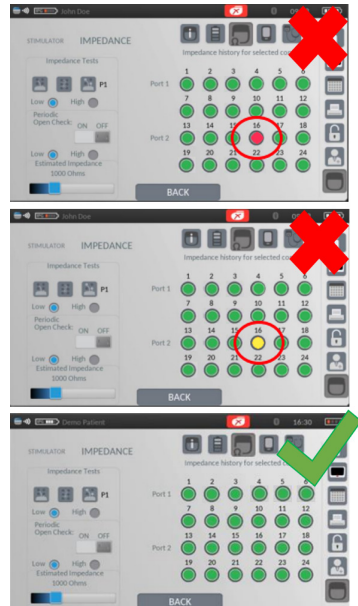
<p>2. Der implantierbare directSTIM 24-Kanal-Impulsgenerator ist nahe am Schlüsselbein (Brustbereich) implantiert.</p> <p>Die directSTIM DBS 12-Elektroden-Leitung(en) ist/sind in einem Winkel von 0 bis 30° zwischen dem distalen Ende der Elektrode und der Sagittalebene und in einem Winkel von 50 bis 80° zwischen dem distalen Ende der Elektrode und der Quer-/Achsebene eingesetzt.</p> <p>Beide Verlängerungen müssen auf derselben Seite des IPG verlaufen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenakte überprüfen.</li> <li>• Den Patienten durch Palpation untersuchen, um festzustellen, wo sich der Stimulator befindet.</li> <li>• Mit Röntgenbildgebung verifizieren.</li> </ul>
<p>3. Das komplette System ist implantiert: es wurden keine „Nur Elektroden“-Systeme bezüglich MRT-Sicherheit evaluiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenakte überprüfen.</li> <li>• Vom für die Implantation des DBS-Systems im Patienten verantwortlichen Arzt bestätigen lassen, dass die in Tabelle 1 dieses Handbuchs angegebenen implantierbaren Komponenten gemäß den Implantationshandbüchern des directSTIM DBS-Systems implantiert wurden.</li> </ul>
<p>4. Der Stimulator wird vor dem MRT-Bildgebung aufgeladen.</p> <p><i>Hinweis: Der Patient sollte das Ladegerät für das Patienten-Programmiergerät (PPC) in das MRT-Zentrum mitbringen.</i></p> <p><b>Warnhinweis:</b> Da das PPC nicht MRT-sicher ist, muss es außerhalb des MRT-Raumes verbleiben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es muss bestätigt werden, dass das Stimulator-Batteriesymbol des Patienten-Programmiergeräts mindestens drei (3) Balken aufweist:</li> </ul> 

5. Es ist kein Anzeichen für gebrochene Elektroden oder eine beeinträchtigte Stimulator-Verlängerungselektroden-Verbindung zu finden.

Vom Arzt, der die DBS-Behandlung des Patienten betreut und Zugriff auf das Arzt-Programmiergerät hat, muss eine Impedanzmessung durchgeführt werden.

**Warnhinweis:** Das Arzt-Programmiergerät ist nicht MRT-sicher und muss außerhalb des MRT-Raumes verbleiben.

- Es müssen alle Elektrodenkontakte auf dem Bildschirm „Impedance Settings“ (Impedanzeinstellungen) des Arzt-Programmiergeräts überprüft werden.



Bei Bedarf die Impedanzmessung mit einer „hohen“ Einstellung wiederholen.

6. Vor dem Eintritt in den MRT-Raum wird der Stimulator in den Lagermodus versetzt, indem der Magnet (PN-12700) mindestens 5 Sekunden über den Stimulator gehalten wird.

**Warnhinweis:** *Der Magnet ist nicht MRT-sicher (siehe „Nicht MRT-sichere Komponenten“, Kapitel 3) und muss außerhalb des MRT-Raumes verbleiben.*

- Es muss bestätigt werden, dass sich der Stimulator im Lagermodus befindet: Die Verbindung zwischen dem Stimulator und PPC sollte nicht möglich sein.



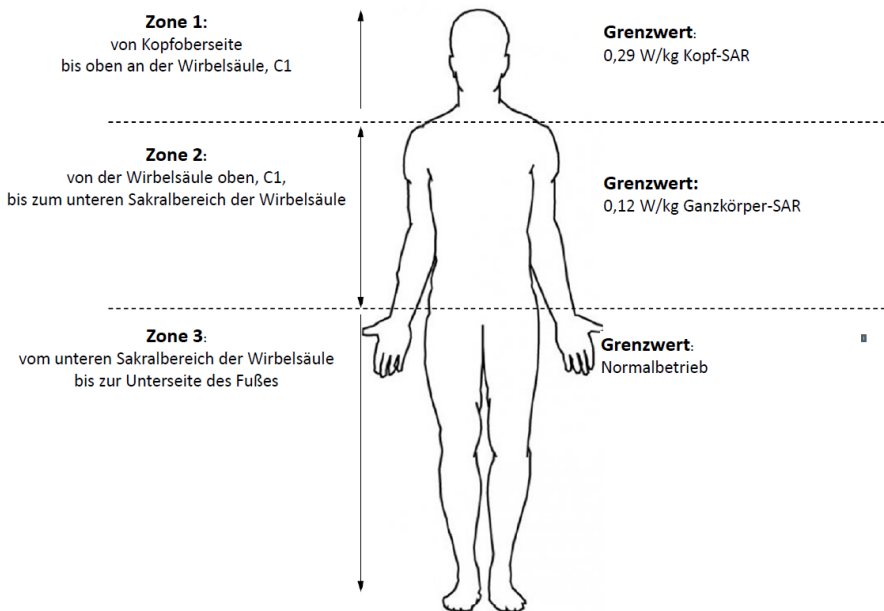
- Wenn der Arzt / die Ärztin, der/die das DBS-System betreut, anwesend ist, kann er/sie den Stimulator mit der Taste „Storage Mode“ (Lagermodus) auf dem Arzt-Programmiergerät in den Lagermodus versetzen. Anleitungen sind Anhang A zu diesem Anhang zu entnehmen.
- Wenn kein Arzt-Programmiergerät verfügbar ist, muss bestätigt werden, dass das PPC sich nicht mit dem Stimulator verbinden lässt, nachdem der Magnet über den Stimulator gehalten wurde.



**Tabelle 3: MRT-Umgebungsbedingungen für Scanning und empfohlene Maßnahmen.**

<b>Bedingung</b>	<b>Empfohlene Maßnahmen</b>
<p>1. Die MRT-Umgebung muss die folgenden Kriterien erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRT-Magnetstärke von nur 1,5 Tesla (T) in einem horizontalen System mit geschlossener Röhre (keine Systeme mit offenen Seiten, vertikalem Feld, für Scans im Stehen oder von Extremitäten).</li> <li>• Gradientensysteme mit einer maximalen Gradientenanstiegsrate von maximal 200 T/m/s pro Achse.</li> <li>• Maximales räumliches Feld von maximal 40 T/m (40 Gauß/cm).</li> </ul>	Die technischen Daten des MRT-Scanners überprüfen.
<p>2. Einrichtung der MRT-Spule:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sendespule: 1,5 T Ganzkörper-Sendevolumen, nur HF-Quadratur.</li> <li>• Nur-Empfangsspule: beliebiger Typ.</li> <li>• Nur Wasserstoff-/Protonen-Bildgebung.</li> </ul>	Die technischen Daten der MRT-Ganzkörperspule überprüfen.

## Beschreibung des bedingt MRT-tauglichen Systems



<p>3. Für eine Ganzkörperspule müssen Scan-Sequenzen die folgenden SAR-Werte (Standard Absorption Rate) aufweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zone 1: Isocenter liegt über Wirbelkörper C1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>» <b>Kopf-SAR darf maximal (<math>\leq</math>) 0,29 W/kg aufweisen</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Zone 2: Isocenter liegt zwischen Wirbelkörper C1 und Wirbelkörper S5 (Sakralbereich)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>» <b>Ganzkörper-SAR darf maximal (<math>\leq</math>) 0,12 W/kg aufweisen</b></li> </ul> </li> <li>• <b>Zone 3: Isocenter liegt unterhalb von Wirbelkörper S5</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>» <b>Standard-Ganzkörper-SAR (2 W/kg) ist bei Normalbetrieb zulässig</b></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen, ob die Ganzkörper-Sende-Empfangsspule verwendet wird.</li> <li>• Patienten-ID-Karte überprüfen und bestätigen, dass beim Patienten das komplette directSTIM DBS-System (Elektroden + Verlängerungen + Stimulator) implantiert ist.</li> <li>• Die anatomische Lage des Isocenters bestätigen oder wo der Referenzpunkt auf dem Körper des Patienten bei der Einrichtung festgelegt wird.</li> <li>• Wenn sich der Referenzpunkt oder das Isocenter über C1 befindet, überprüfen, ob die Kopf-SAR maximal auf 0,29 W/kg oder B1+eff maximal auf 1,30 <math>\mu</math>T gestellt ist. Dieser Parameter sollte für die Gesamtdauer des Scans angewandt werden.</li> <li>• Wenn sich der Referenzpunkt oder das Isocenter zwischen C1 und S5 befinden, überprüfen, ob die Ganzkörper-SAR maximal auf 0,12 W/kg oder B1+eff maximal auf 0,74 <math>\mu</math>T gestellt ist. Dieser Parameter sollte für die Gesamtdauer des Scans angewandt werden.</li> <li>• Wenn sich der Referenzpunkt oder das Isocenter unterhalb von S5 befindet, kann das MRT in den Standard-Normalbetrieb versetzt werden (Ganzkörper-SAR von 2 W/kg). Dieser Parameter sollte für die Gesamtdauer des Scans angewandt werden.</li> </ul>
<p>4. Die kumulative aktive Scandauer (mit eingeschalteter HF) sollte auf maximal 30 Minuten pro Bildgebungssitzung beschränkt sein. Wenn 30 Minuten aktive Scandauer erreicht sind, vor dem Fortfahren 60 Minuten inaktiv belassen.</p>	<p>Die aktive Scandauer des MRT-Untersuchung überprüfen.</p>

## Beschreibung des bedingt MRT-tauglichen Systems

<p>5. Der Patient muss während des Scans auf dem Rücken oder Bauch liegen.</p>	<p>Den Patienten fortlaufend überwachen, um die korrekte Position während des MRT-Bildgebung zu gewährleisten.</p>
<p>6. Der Patient sollte psychologisch und mental imstande sein, bei Beschwerden während des Scans sofort Feedback geben zu können.</p>	<p>Während des gesamten MRT-Bildgebungsverfahrens die Sicht- und Audioüberwachung des Patienten beibehalten. Bestätigen, dass sich der Patient normal fühlt und während sowie zwischen MRT-Sequenzen ansprechbar ist.</p> <p>Die MRT sofort stoppen, wenn der Patient nicht mehr auf Fragen reagiert oder unerwünschte Wirkungen auftreten (siehe „Potenzielle Wechselwirkung mit der MRT-Umgebung“, Kapitel 3).</p>

## 5. Verfahren nach MRT

- Bestätigen, dass beim Patienten keine unerwünschten Wirkungen infolge der MRT aufgetreten sind. Potenzielle unerwünschte Wirkungen sind in „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“, in Kapitel 3 „Sicherheitsinformationen“ gelistet. Den Arzt des Patienten und Aleva Neurotherapeutics kontaktieren, wenn bei dem Patienten unerwünschte Wirkungen auftraten.
- Wenn die MRT-Untersuchung beendet ist und der Patient den MRT-Raum verlassen hat, muss der Stimulator aus dem Lagermodus genommen werden. Um den Stimulator aus dem Lagermodus zu nehmen, den Patienten darauf hinweisen, den Stimulator kurz mit dem Ladegerät des Patienten-Programmiergeräts (PPC) zu laden, um ihn aus dem Lagermodus zu nehmen. Anleitungen sind Anhang A dieses Handbuchs und dem Patienten-Handbuch zu entnehmen.
- Bestätigen, dass der Stimulator betriebsbereit ist; d. h. er kann mit dem PPC verbunden und die Stimulation kann eingeschaltet werden. Den Kundendienst von Aleva unter +41 21 353 87 64 kontaktieren, falls Fehlermeldungen angezeigt werden oder der Stimulator nicht betriebsbereit ist.

*Hinweis: Wenn sich der Stimulator nicht mehr im Lagermodus befindet, schaltet sich die Stimulation nicht automatisch ein. Der Patient oder Arzt muss die Stimulation einschalten.*

## 6. Anhang A – Den Lagermodus (“Storage mode”) des Stimulators aktivieren und deaktivieren

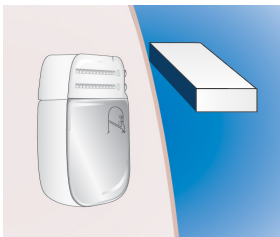
**Vor der planmäßigen MRT-Untersuchung** muss der Stimulator in den Lagermodus versetzt werden. Dazu kann der Patient den Magneten (PN-12700) verwenden oder der Stimulator kann vom Arzt, der für die DBS-Therapie des Patienten verantwortlich ist, mithilfe des Arzt-Programmiergeräts in den Lagermodus versetzt werden.

*Hinweis: Bevor der Stimulator in den Lagermodus versetzt wird, muss bestätigt werden, dass eine Impedanzmessung vom Arzt durchgeführt wurde dies hat vor der Untersuchung zu erfolgen. Es muss bestätigt werden, dass keine Impedanzen außerhalb des akzeptablen Bereichs vorliegen (mit roter oder gelber Farbe auf dem Bildschirm „Impedance Settings“ (Impedanzeinstellungen) angezeigt).*

Anleitungen zur Durchführung einer Impedanzmessung sind dem *directSTIM DBS-System CP-Handbuch* zu entnehmen.

1. Wenn der Magnet verwendet wird, um den Stimulator in den Lagermodus zu versetzen, diese Schritte befolgen (Anleitungen für Patient und Arzt):

- Den Magneten mindestens 5 Sekunden lang über den Stimulator halten.




- Wenn der Stimulator in den Lagermodus versetzt ist, ist keine PPC-Stimulator-Kommunikation mehr möglich:

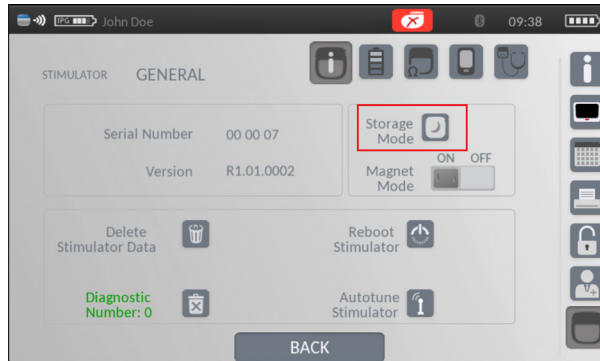


- Überprüfen, ob das PPC mit dem Stimulator verbunden werden kann.

**Warnhinweis:** Der Magnet und das Patienten-Programmiergerät müssen außerhalb des MRT-Untersuchungsraumes gelassen werden, da sie nicht auf MRT-Sicherheit evaluiert wurden (sie sind als „nicht MRT-sicher“ gekennzeichnet).

2. Wenn das Arzt-Programmiergerät verwendet wird, um den Stimulator in den Lagermodus zu versetzen, diese Schritte befolgen (Anleitungen für den Arzt):

- Auf dem Bildschirm (irgendeinem Bildschirm) des Arzt-Programmiergeräts (CP) auf die Schaltfläche  tippen, um den Bildschirm „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen) zu öffnen. Darauf achten, dass das CP mit dem Stimulator des Patienten verbunden ist. Auf die Schaltfläche „Storage Mode“ (Lagermodus) tippen, um den Stimulator in den Lagermodus zu versetzen:



- Wenn der Stimulator in den Lagermodus versetzt ist, ist keine CP-Stimulator Kommunikation mehr möglich:




- Überprüfen, ob das CP mit dem Stimulator verbunden werden kann.


**Nach der erfolgten MRT-Untersuchung** muss der Stimulator aus dem Lagermodus genommen werden. Dafür das Patienten-Programmiergerät/ Ladegerät (PPC) verwenden, um den Stimulator kurz zu laden:

- Das PPC einschalten. Auf der Benachrichtigung, die erscheint, da sich der Stimulator im Lagermodus befindet und nicht mit dem PPC kommunizieren kann, auf „Cancel“ (Abbrechen) tippen.



- Schließen Sie das Ladepaddel an den PPC an und tippen Sie auf . Setzen Sie das Ladepaddel auf den Stimulator und beginnen Sie dem Laden. Nach 5-10 Sekunden befindet sich der Stimulator nicht mehr im Lagermodus und das PPC kann sich mit dem Stimulator verbinden. Überprüfen Sie, ob die Verbindung hergestellt ist:



- Ein druck auf  kann die Verbindung wiederherstellen, wenn der PPC sich nicht automatisch wieder verbindet.
- Schalten Sie die Stimulation ein und bestätigen Sie dies, indem Sie das Symbol auf dem PPC-Bildschirm überprüfen:





## 7. Anhang B - MRT-Eignungsformular (MRI Eligibility Form)

### directSTIM DBS-System Ganzkörper-MRT – Eignungsformular für Patienten

Dieses Formular stellt Informationen zur Eignung des Patienten, dem ein DBS-System implantiert wurde, für einen MRT-Bildgebungsuntersuchung zur Verfügung. Es kann dem Radiologen übergeben werden, um die Eignung des Patienten für den MRT-Bildgebung zu bestätigen.

#### Angaben zum Patienten und Arzt

Name des Patienten:	
Datum:	
Name des Arztes:	
Anschrift der Praxis:	
Telefon:	

**Implantatbedingungen (zutreffende Kästchen anhaken)**

<b>MRT-geeignet</b>		<b>Nicht MRT-geeignet</b>	
	Komplettes System nur mit den folgenden Komponenten implantiert:		Nur-Elektroden-System
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» directSTIM DBS-System komplett mit den folgenden Komponenten implantiert:</li> <li>» Implantierbarer directSTIM 24-Kanal-Impulsgenerator (PN-12000)</li> <li>» directSTIM 12-Elektroden-Leitung 40 cm – 12 Kontakte (PN-11500)</li> <li>» directSTIM 12-Konnektor-Verlängerung 60 cm – 12 Kontakte (PN-12100)</li> <li>» Zubehörteile:</li> </ul> <p>Ankerhülse (undurchsichtig: PN-11549 oder transparent: PN-11505) wird geliefert und kann verwendet werden mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» Zimmer Biomet® Refobacin® Plus Knochenzement (nicht im Lieferumfang)</li> <li>» Zimmer Biomet Modell 01-7345 12 mm mittelgroße, gerade Platten</li> <li>» Zimmer Biomet Modell 91-610X 1,65 mm selbstschneidende HT-x-Antrieb-Titanschrauben (nicht im Lieferumfang)</li> </ul> <p>Boston Scientific SureTek™ Bohrlochabdeckung (Modell DB-4600-C) (nicht im Lieferumfang)</p>	<input type="checkbox"/>	

<input type="checkbox"/>	<p>Der implantierbare directSTIM 24-Kanal-Impuls-generator ist nahe am Schlüsselbein (Brustbereich) implantiert.</p> <p>Die directSTIM DBS 12-Elektroden-Leitung(en) ist/sind in einem Winkel von 0 bis 30° zwischen dem distalen Ende der Elektrode und der Sagittalebene und in einem Winkel von 50 bis 80° zwischen dem distalen Ende der Elektrode und der Quer-/Achsebene eingesetzt.</p> <p>Beide Verlängerungen müssen auf derselben Seite des IPG verlaufen.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>Der implantierbare 24-Kanal-Impuls-generator directSTIM wird an anderen als den angegebenen Stellen implantiert.</p> <p>Die directSTIM DBS 12-Elektroden-Leitung(en) wird/werden mit einem Winkel außerhalb der angegebenen Bereiche eingeführt.</p> <p>Verlängerungen werden nicht auf der gleichen Seite des IPG geführt.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Es ist kein Anzeichen für gebrochene Elektroden oder eine beeinträchtigte Stimulator-Verlängerungselektroden-Verbindung zu finden.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>Es ist Anzeichen für gebrochene Elektroden oder eine beeinträchtigte Stimulator-Verlängerungselektroden-Verbindung zu finden.</p>

### Ergebnisse der Impedanzprüfung

Impedanzprüfung durchgeführt von:	
Datum der Impedanzprüfung:	
Datum der geplanten MRT-Scan:	
Ergebnisse / Zeigt an, wie viele Kontakte (Port 1 und Port 2) grün/rot/gelb sind.	Grün: Rot: Gelb:

## **Anleitungen für den Patienten und das MRT-Center vor dem MRT-Bildgebung**

Der Patient muss über die potenziellen Risiken informiert werden, die mit der Durchführung eines MRT-Scans mit dem bedingt MRT-tauglichen directSTIM DBS-System einhergehen.

Der Patient muss gebeten werden:

- Seinen Stimulator vor dem geplanten MRT-Untersuchung vollständig aufzuladen (es müssen mindestens 3 Balken auf der Stimulator-Batterieladestufe zu sehen sein).
- Das aufgeladene Patienten-Programmiergerät (mindestens 3 Balken auf der Ladeanzeige) mit dem zugehörigen Lade-Paddle, sowie das dazugehörige Ladegerät mitzubringen.
- Den Magneten mitzubringen.

Wenn der Patient das Patienten-Programmiergerät/Ladegerät nicht mitbringt, muss der für das DBS-System des Patienten verantwortliche Arzt mit dem Arzt-Programmiergerät anwesend sein, um den Stimulator in den Lagermodus zu versetzen. Der Stimulator kann jedoch nicht ohne das Patienten-Programmiergerät/Ladegerät aus dem Lagermodus genommen werden. Die Stimulation des Patienten ist ausgeschaltet, bis der Stimulator aus dem Lagermodus genommen wurde.

**Warnhinweis:** Das Patienten-Programmiergerät/Ladegerät und der Magnet sind „nicht MRT-sicher“ und müssen außerhalb des MRT-Untersuchungsraumes gelassen werden.

## **Aleva Kundendienst**

Falls es Fragen zum directSTIM DBS-System gibt, kann der betreffende Vertriebshändler für das Produkt zurate gezogen werden. Falls weitere Unterstützung benötigt wird, den Aleva Kundendienst unter +41 21 353 87 64 anrufen.









**Aleva Neurotherapeutics SA**  
EPFL Innovation Park, Building D  
1015 Lausanne, Switzerland  
☎ +41 21 353 87 64  
✉ customer@aleva-neuro.com  
www.aleva-neuro.com



**Medidee Services GmbH**  
Hohnenweg 9  
78098 Triberg  
GERMANY  
☎ +49 173 65 99 215

© 2022  
Alle Rechte vorbehalten  
PR-12019-DE Rev B  
2022-10