



Precision Medicine for Brain Health



www.bottneuro.ch



Miamind® Neurostimulator

Der Miamind® Neurostimulator ist ein moderner, nicht-invasiver Hirnstimulator (tES) und ein EEG-Messgerät, das präzise und multifokale Hirnstimulation auf bis zu 32 Elektrodenkanälen ermöglicht. Es appliziert definierte elektrische Ströme in spezifischen Frequenzen für eine bestimmte Zeitspanne. Das Medizinprodukt wird individuell für jeden Patienten angefertigt, um die persönliche Schädelanatomie zu berücksichtigen und eine wiederholte, optimale Positionierung der Elektroden sicherzustellen. Dies erfolgt durch einen 3D-Druck basierend auf den anatomischen Daten des Patienten aus MRT-Scans. Der Fortschritt der Behandlung kann durch die EEG-Messung vor und nach jeder Sitzung überwacht werden.

Komponenten des Geräts:

- Miamind® Neurostimulator Cap – 3D gedruckt und anatomische Anpassung an Patienten.
 - Miamind® Neurostimulator Neckpiece – Steuereinheit des Miamind® Neurostimulators.
 - Miamind® Neurostimulator Tablet-App – Therapieüberwachung und Datenübertragung.
-

Was ist tES?

Die transkranielle Elektrostimulation (tES) ist eine nicht-invasive Technik, die geringe elektrische Ströme verwendet, um Nervenzellen im Gehirn zu modulieren und möglicherweise Symptome verschiedener Erkrankungen zu lindern. Im Gegensatz zu invasiven Verfahren, die einen chirurgischen Eingriff erfordern, wird tES ohne derartige Interventionen durchgeführt.

Wie es funktioniert

Die tES beeinflusst die Aktivität Ihres Gehirns, indem sie äusserst schwachen elektrischen Strom induziert.

Betrachten Sie Ihr Gehirn als einen umfassenden elektrischen Schaltkreis. Es besteht aus Drähten (Neuronen), die elektrische Aktivität transportieren, um die Funktionalität Ihres Körpers aufrechtzuerhalten. Gelegentlich arbeiten unsere Gehirnschaltkreise nicht so effizient wie erwünscht, was sich auf Stimmung, kognitive Fähigkeiten oder Gedächtnis auswirken kann. Die tES ähnelt der Verabreichung eines sanften Impulses von Elektrizität an Ihr Gehirn. Dabei werden spezielle Elektroden auf den Kopf platziert, durch die ein kontrollierter elektrischer Strom fließt. Der in dieser Behandlung verwendete Strom ist äusserst schwach und verursacht keinerlei Schmerzen oder Schäden. Das Ziel besteht darin, die neuronale Kommunikation zu verbessern. Der elektrische Strom kann die Aktivität der Gehirnzellen in dem Bereich, in dem die Elektroden platziert sind, je nach Ziel der Behandlung entweder aktivieren oder hemmen. Es ist, als ob man dem Gehirn einen kleinen Anstoss gibt, besser zu funktionieren. Denken Sie daran, dass dies ein medizinisches Verfahren ist, das nur unter Anleitung eines qualifizierten medizinischen Fachpersonals durchgeführt werden sollte.

Es existieren diverse transkranielle Stimulationsmethoden. Die am häufigsten verwendeten werden als **transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS)** und **transkranielle Wechselstromstimulation (tACS)** bezeichnet. Beide Methoden zielen darauf ab, die Gehirnaktivität zu beeinflussen, jedoch auf unterschiedliche Weise.

Ärzte wählen zwischen diesen Techniken je nach den spezifischen Zielen der Behandlung. tDCS verwendet einen konstanten, sanften elektrischen Strom, um die Aktivität bestimmter Hirnregionen zu modulieren. Es kann die Aktivität erhöhen oder verringern, abhängig von der Ausrichtung des Stroms. Im Gegensatz dazu ähnelt tACS einem rhythmischen Hin und Her von elektrischem Strom, um die Gehirnaktivität mit einer bestimmten Frequenz zu synchronisieren. Diese Methode kann gestörte Gehirnaktivitätsmuster wiederherstellen und einen gesunden Zustand fördern.

Studien zeigen, dass tDCS wirksam bei der Behandlung von Depressionen, Traumata und der Erholung nach einem Schlaganfall ist. tDCS fördert die neuronale Aktivität und die Neuroplastizität, indem es schwache Gleichströme für die Stabilisierung der Stimmung, die Heilung von Traumata und die Rehabilitation lenkt.

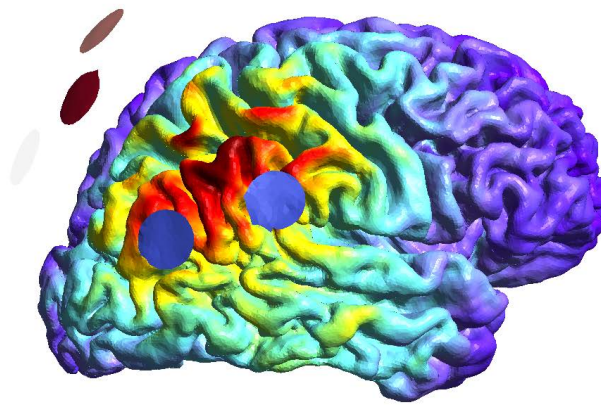
tACS moduliert Hirnoscillierungen und verstärkt daher frequenzspezifische neuronale Oscillierungen in den vorgesehenen Hirnbereichen. Zum Beispiel tragen gestörte Hirnoscillierungen und schädlich aktivierte Mikrogliazellen bei der Alzheimer-Krankheit zur Neuroinflammation und kognitiven Beeinträchtigung bei.

Zu berücksichtigen gilt, dass die Entscheidung zwischen tDCS und tACS von den Behandlungszielen des Arztes abhängt, da jede Methode einzigartige Auswirkungen auf die Gehirnaktivität hat. Die spezifischen Stimulationsprotokolle können erheblich variieren und umfassen Parameter wie Stimulationsfrequenz, Anzahl der Impulse, Dauer der Stimulation, Anzahl der Sitzungen sowie die Auswahl der Stimulationsziele (einzeln oder mehrfach).

Custom-made tES

Unser massgeschneiderter Ansatz für tES umfasst personalisierte Therapiepläne und Elektrodenpositionierung für präzise tES, um spezifische Gehirnregionen zu stimulieren.

Für eine präzisere und wirkungsvollere tES-Behandlung ist ein personalisierter Ansatz entscheidend. Die Verteilung der elektrischen Felder im Gehirn hängt sowohl von der Position der Elektroden als auch von der individuellen Anatomie ab. Selbst bei identischen Elektrodenanordnungen und Stimulationsparametern beeinflussen anatomische Unterschiede zwischen den Patienten die induzierten elektrischen Felder, was sich auf die Effekte der tES-Behandlungen auswirkt. Das bedeutet, dass selbst bei gleichen Einstellungen individuelle anatomische Unterschiede die Wirkung der Behandlung beeinflussen können.



Mithilfe von MRT-Bildern simulieren wir, wie sich die elektrischen Felder je nach Elektrodenplatzierung und Einstellungen im Gehirn ausbreiten. Diese personalisierten Simulationen helfen dabei, eine optimale Elektrodenanordnung und Stimulationsparameter auszuwählen. So wird sichergestellt, dass das elektrische Feld die Zielregion erreicht und die Stimulation ausserhalb des Ziels minimiert wird. Dieser Optimierungsprozess berücksichtigt die einzigartige Anatomie jedes Patienten, das Behandlungsprotokoll und das spezifische Gehirnareal.

Unser nicht-invasives Gerät mit einer massgeschneiderten, 3D-gedruckten Cap bietet bis zu 32 Elektrodenkanäle für eine zuverlässige Behandlung. Mit jeweils acht Elektroden gleichzeitig ermöglicht es tACS im Bereich von 20Hz bis 80Hz und tDCS mit individueller Anpassung der Frequenz, Dauer und Sitzungsanzahl. Der Therapieplan kann individuell gestaltet werden mit EEG Messungen, Stimulationsmuster und einer Kombination aus tACS und tDCS.



Risiken und Nebenwirkungen

tES ist eine nicht-invasive Methode zur Gehirnstimulation. Im Gegensatz zu Verfahren wie der Tiefenhirnstimulation ist die tES nicht mit einem chirurgischen Eingriff verbunden und es müssen keine Elektroden implantiert werden. Zudem ist keine Anästhesie erforderlich, und anders als bei der Elektrokrampftherapie (EKT) können keine Krampfanfälle ausgelöst werden.

tES wurde bereits umfassend untersucht, und es gibt keine Berichte über schwerwiegende Nebenwirkungen. In der Regel wird tES als sicher und allgemein gut verträglich betrachtet.

Übliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis moderat und verbessern sich normalerweise kurz nach einer Sitzung. Normalerweise verschwinden diese Empfindungen kurz nach Beginn der Behandlung, können jedoch auch gelegentlich während und nach der Stimulation auftreten. Die häufigsten Nebenwirkungen von tDCS und tACS sind:

- *Leichtes Kribbeln, Jucken und Brennen sowie ein unangenehmes Gefühl unter der Elektrode*
- *Visuelle Wahrnehmung beim Ein- und Ausschalten der Stimulation*
- *Leichte Müdigkeit, Hautrötungen, Kopfschmerzen und Konzentrationsschwierigkeiten*

Ungewöhnliche Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können auftreten, sind jedoch sehr selten:

- *Übelkeit*
- *Nervosität*
- *Klingeln im Ohr*
- *Akute Stimmungsschwankungen*
- *Temporäre Sehbeeinträchtigung*

Falls während oder nach einer tES-Behandlung Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Gesundheitsdienstleister. Beschreiben Sie die auftretenden Symptome, befolgen Sie seine Anweisungen und informieren Sie ihn über Veränderungen. Ihr Gesundheitsdienstleister steht Ihnen für Unterstützung zur Verfügung.



Was ist Elektroenzephalographie (EEG)?

EEG ist ein nicht-invasives Bildgebungsverfahren, mit dem die von den Neuronen erzeugte elektrische Aktivität aufgezeichnet und gemessen wird.

Wie es funktioniert

Dabei erfassen kleine Elektroden auf der Kopfhaut Schwankungen des elektrischen Potenzials, die bei der neuronalen Kommunikation auftreten.

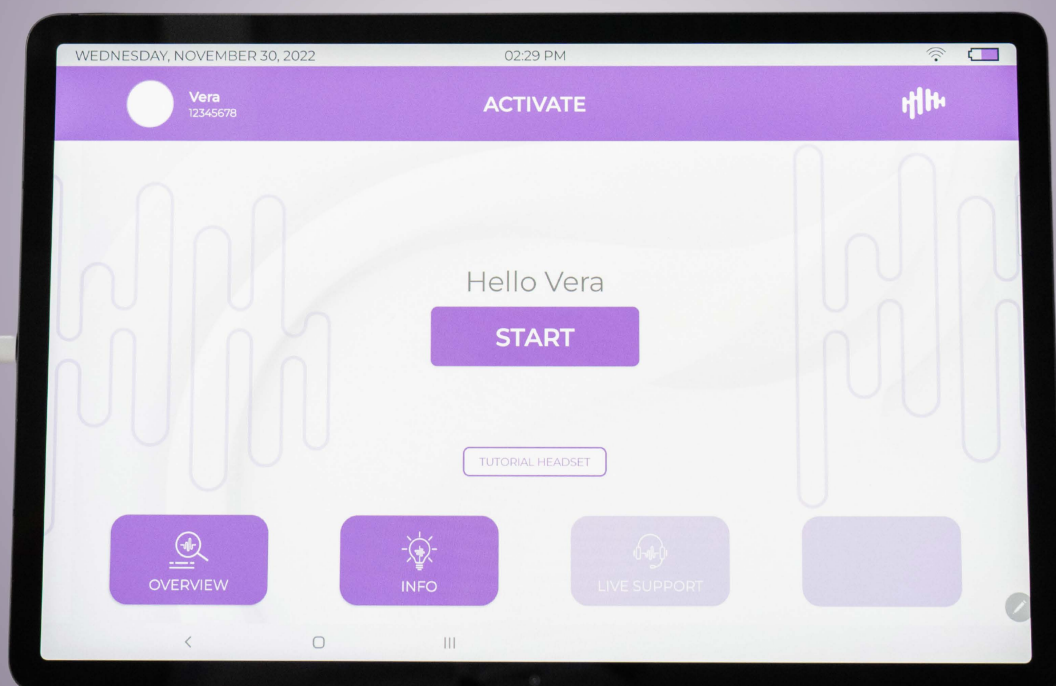
Die Elektroden nehmen Signale aus verschiedenen Regionen des Gehirns auf und ermöglichen die Erstellung einer EEG-Aufzeichnung. Diese liefert wichtige Informationen über die Aktivitätsmuster des Gehirns, darunter das Vorhandensein bestimmter Rhythmen oder Anomalien. Im Vergleich zu anderen Neurobildgebungsverfahren bietet das EEG eine hohe zeitliche Auflösung und erkennt selbst geringfügige Veränderungen der Hirnaktivität.

EEG wird weit verbreitet im klinischen Bereich und in der Forschung eingesetzt, um die Gehirnfunktion zu beurteilen, neurologische Störungen zu diagnostizieren, Veränderungen der Gehirnaktivität unter verschiedenen Bedingungen zu überwachen und die dynamische elektrische Aktivität des Gehirns zu erforschen.

Custom-made EEG

Unsere 3D-gedruckte EEG-Technologie ermöglicht die einfache Überwachung von Gehirnaktivitätsmustern mit bis zu 32 Elektroden und einer zusätzlichen Referenzelektrode.

Dieses personalisierte klinische EEG-Gerät mit präziser Anpassung an die Kopfanatomie erleichtert die Anwendung und Überwachung von Hirnaktivitätsmustern, wobei jederzeit ein optimaler Elektrodenkontakt gewährleistet ist. Dies ermöglicht wiederholte und präzise Messungen und langfristige Fernüberwachung verschiedener neurologischer Erkrankungen, was zur Erforschung, Diagnose und Behandlung beiträgt. Die flexible Platzierung der Elektroden ermöglicht individuelle Anpassungen.

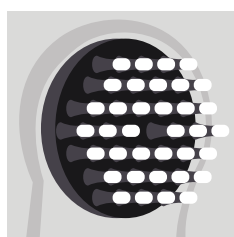




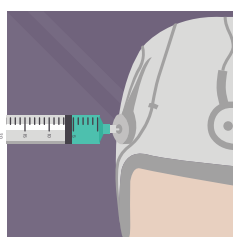
Anwendung zu Hause

Der MiamiMind® Neurostimulator ermöglicht eine bequeme Anwendung zu Hause. Nach dem Aufsetzen der Cap, führt die intuitive und benutzerfreundliche Tablet-App den Anwender durch jede Sitzung und fördert die regelmässige und effektive Anwendung, was die Neurostimulationstherapie besonders komfortabel macht.

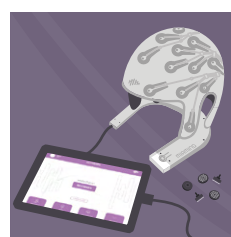
Schritte für jede Behandlungssitzung zu Hause



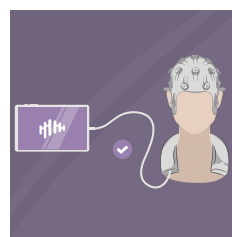
1. Elektroden an der Cap anbringen



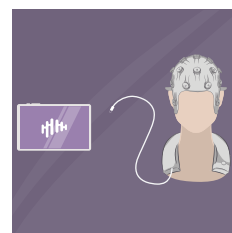
2. Cap aufsetzen, Gel mit Spritze und Geladapter auftragen



3. Gerät einschalten und Sitzung starten



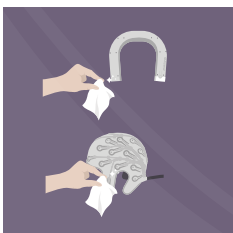
4. Sitzung abgeschlossen



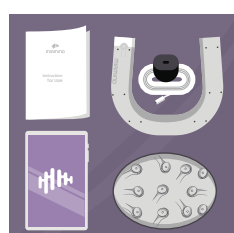
5. Tablet trennen und aufladen



6. Elektroden von der Cap abnehmen und mit Wasser reinigen



7. Cap und Neckpiece mit Alkoholtuch reinigen



8. Gerät in der Verpackungsbox aufbewahren

Patient Journey

Vor der Behandlung:

Konsultation: Nach dem Auftreten erster besorgniserregender Symptome, werden Sie in einem ersten Gespräch mit Ihrem Hausarzt versuchen, die Natur dieser Symptome besser zu verstehen.

Überweisung an Klinik: Für eine präzise Diagnose und Behandlungsplanung erfolgt eine Überweisung an eine spezialisierte Klinik. Dort werden detaillierte Untersuchungen durchgeführt und gezielte Interventionsstrategien besprochen. Die Experten erläutern die individuellen Ziele der Behandlung mit dem Miamind® Neurostimulator.

Gesundheitsbewertung: Ihr medizinischer Betreuer überprüft Ihren Gesundheitszustand und mögliche Vorerkrankungen, um die Sicherheit des Verfahrens zu gewährleisten. Darüber hinaus werden Kontraindikationen für Neurostimulationen, wie elektrische Implantate (z. B. Tiefenhirnstimulator, Vagusnervstimulator, implantierte Hörgeräte, Herzschrittmacher usw.), identifiziert.

Identifizierung der betreffenden Region: Zur Lokalisierung des zu stimulierenden Hirnbereichs werden verschiedene Methoden angewendet, wie Neuroimaging (MRT, fMRT), Brain Mapping (EEG, MEG), klinische Bewertungen, vordefinierte Forschungsziele und individuelle Ansätze. Ihr medizinischer Betreuer wählt die geeignete Methode basierend auf den spezifischen Zielen und verfügbaren Ressourcen.

Auftragserteilung bei Bottneuro: Die Klinik steht mit Bottneuro über das Miamind® Portal in Verbindung. Bottneuro erstellt einen individuellen Therapieplan und fertigt Ihren personalisierten Miamind® Neurostimulator an. Eine Schulung zur Geräteanwendung erhalten Sie in der Klinik.

Während der Behandlung:

tES-Sitzungen mit dem Miamind® Neurostimulator können entweder zu Hause oder in einer spezialisierten Klinik durchgeführt werden. In der Regel werden mehrere Sitzungen pro Woche durchgeführt.

Einrichtung: Nehmen Sie für die Stimulationssitzung bequem Platz. Die Miamind® Cap wird auf Ihrem Kopf platziert, während das Miamind® Neckpiece um Ihren Hals gelegt wird. Der Start der Therapie kann ein leichtes Kribbeln oder Jucken auf Ihrer Kopfhaut verursachen.

Dauer: Die Behandlungssitzung dauert normalerweise zwischen 20 Minuten und einer Stunde, abhängig vom spezifischen Protokoll, das Ihr medizinischer Betreuer ausgewählt hat.

Überwachung: Die Klinik erhält Daten und überwacht Sie während des Prozesses, um Ihre Sicherheit und Ihren Komfort zu gewährleisten. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie sofort Bescheid geben.

Zusammenarbeit: Es ist entscheidend, den Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers zu folgen und sich an den empfohlenen Aktivitäten zu beteiligen.

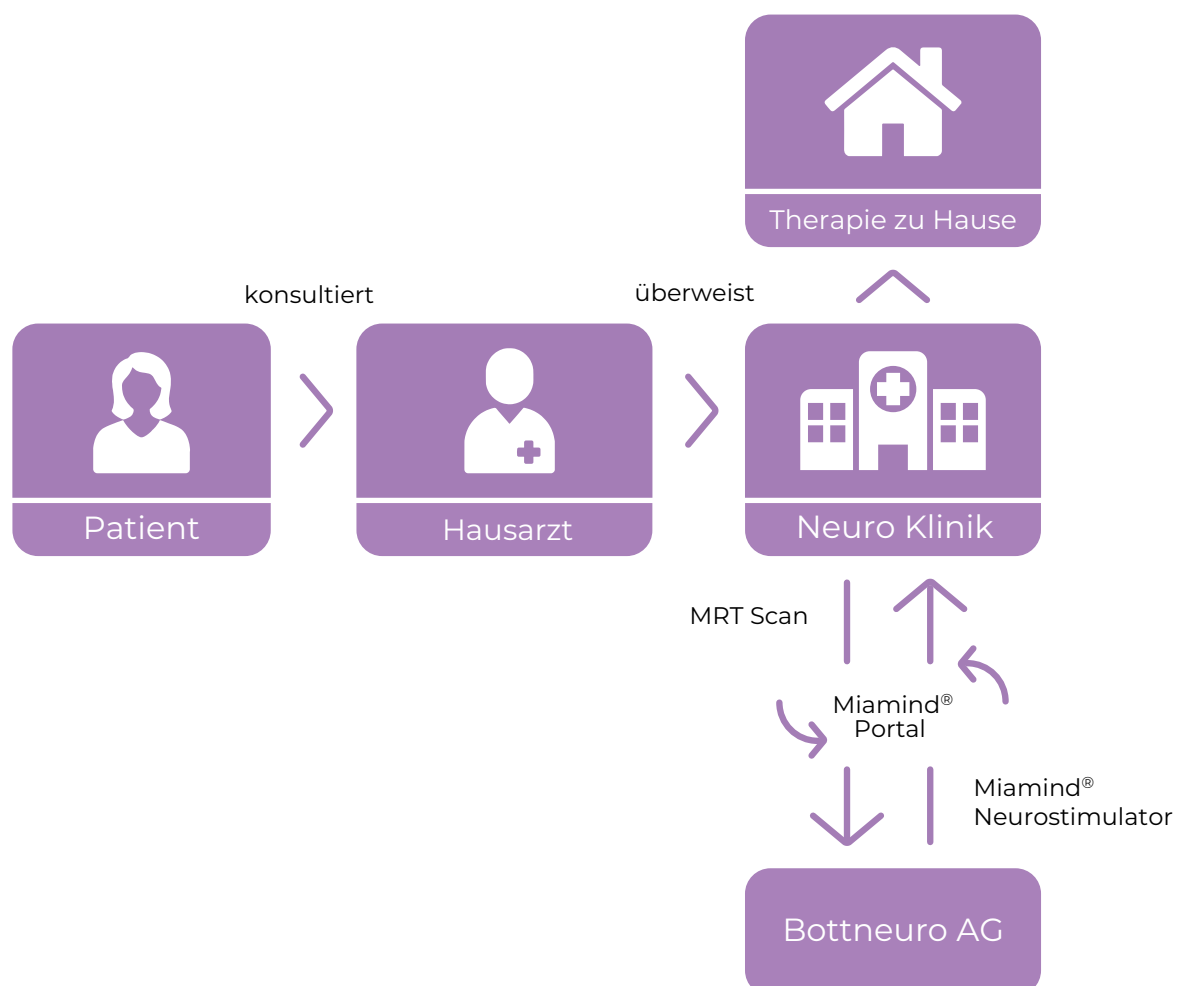
Nach der Behandlung:

Unmittelbare Effekte: Nach der Behandlung können Sie Ihren normalen täglichen Aktivitäten nachgehen. Es kann sein, dass Sie unmittelbar nach der ersten Sitzung keine signifikanten Veränderungen bemerken. Einige berichten von gesteigerter Aufmerksamkeit, während andere eine leichte Müdigkeit verspüren. Die Auswirkungen können individuell variieren.

Follow-Up: Ihr Gesundheitsdienstleister wird gemeinsam mit Ihnen einen Behandlungsplan erörtern. Abhängig von Ihrer Erkrankung können mehrere Sitzungen über Tage oder Wochen erforderlich sein, um die angestrebten Ergebnisse zu erzielen.

Langfristige Vorteile: Die eigentlichen Vorteile von tES können sich erst nach einer Reihe von Behandlungen bemerkbar machen. Ihr Gesundheitsdienstleister wird Ihre Fortschritte überwachen und den Behandlungsplan bei Bedarf anpassen.

Kommunikation: Es ist wichtig, dass Sie während des gesamten Prozesses eine offene Kommunikation mit Ihrem Gesundheitsdienstleister pflegen. Wenn Sie unerwartete Veränderungen oder Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie ihn umgehend.



Auswirkungen auf Ihren Alltag

Nach der Behandlung können Sie in der Regel zu Ihren normalen täglichen Aktivitäten zurückkehren. Die Häufigkeit und Dauer der tES-Sitzungen können jedoch Ihren Tagesablauf beeinträchtigen.

Einige Behandlungsprotokolle sehen tägliche Sitzungen vor, während andere weniger häufig durchgeführt werden können. Wenn Sie für tES-Sitzungen zu einer medizinischen Einrichtung fahren müssen, kann dies mit Zeit- und Transportkosten verbunden sein, was Ihren Tagesablauf beeinträchtigen kann.

tES kann leichte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen oder Hautreizungen verursachen, die vorübergehend Ihr Wohlbefinden und Ihre täglichen Aktivitäten beeinträchtigen können. Diese Auswirkungen klingen in der Regel kurz nach einer Sitzung ab.

Um den Fortschritt zu verfolgen und den Behandlungsplan anzupassen, sind möglicherweise regelmässige Nachuntersuchungen und Überwachung durch medizinisches Fachpersonal erforderlich, was Zeit und Mühe erfordert.



FAQ

Ist der Miamind® Neurostimulator zertifiziert?

Dieses kundenspezifische tES/EEG-Gerät ist eine Sonderanfertigung, die nicht-invasive Neurostimulation und EEG-Aufzeichnung ermöglicht.

Dieses massgefertigte tES/EEG-Gerät ist bei Swissmedic und der britischen MHRA gemäss MepV Art. 10 Sonderanfertigung registriert. Das Gerät entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I der MDR 2017/745.

Dieses Gerät wurde nach der folgenden Norm geprüft und entwickelt:

- *ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993*
- *IEC 60601, IEC 62304, IEC 81001, IEC 80601*

Unter welchen Bedingungen wird der Miamind® Neurostimulator verwendet?

Das Gerät muss unter folgenden Bedingungen betrieben werden:

- Temperaturbereich: zwischen +5 und +30 °C
- Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend): 15 – 93 %
- Luftdruck: 700 – 1100 hPa
- Verwenden Sie das Gerät in einer sauberen und trockenen Umgebung.

Wo sollte ich den Miamind® Neurostimulator aufbewahren?

Das Gerät muss unter den folgenden Umgebungsbedingungen in der Transportbox gelagert werden:

- Temperaturbereich: zwischen -20 und +50 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 – 93 %
- Luftdruck: 700 – 1100 hPa
- Nach der Verwendung müssen die Cap und das Neckpiece gereinigt und sicher in der Transportbox in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Wie lange dauert eine tES-Sitzung?

Die Dauer einer transkraniellen Elektrostimulationssitzung kann je nach Behandlungsprotokoll und dem vorliegenden Krankheitsbild variieren. Normalerweise dauern die Sitzungen zwischen 20 Minuten und einer Stunde. Es ist wichtig, dass Sie sich mit Ihrem Gesundheitsdienstleister beraten und die empfohlenen Richtlinien für Ihren speziellen Behandlungsplan befolgen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Bitte kontaktieren Sie die Bottneuro AG für weitere Informationen.



MIAMIND®

Miamind® ist ein Produkt von Bottneuro

Wenn Sie weitere Fragen haben, die nicht beantwortet wurden, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail. Diese Broschüre und die hierin enthaltenen Informationen dienen nur zu Informationszwecken und sollen keine Konsultation mit einem Gesundheitsdienstleister ersetzen. Alle Entscheidungen, die einen Patienten betreffen, müssen in Absprache mit einem Gesundheitsdienstleister getroffen werden und die individuellen Merkmale jedes Patienten berücksichtigen.

Hersteller des Miamind® Neurostimulators:

Bottneuro AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Schweiz

Telefon: +41 61 515 00 43

E-Mail: mail@bottneuro.ch

Webseite: www.bottneuro.ch

Referenzen

Antal, A. et al. (2017). Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. *Clinical Neurophysiology*, 128, 1774–1809.
Menardi, A. et al (2022). Toward noninvasive brain stimulation 2.0 in Alzheimer's disease. *Ageing research reviews*, 75, 101555.
Palm, U. et al. (2016). tDCS for the treatment of depression: a comprehensive review. *European archives of psychiatry and clinical neuroscience*, 266, 681-694.