



Stimulatietherapie
EndoStim voor de
onderste oesofageale
sfincter

Handleiding voor de patiënt

EndoStim[®] is een geregistreerd handelsmerk van
EndoStim B.V.



Lees alle begeleidende documentatie voordat u dit
apparaat gaat gebruiken.

Vervaardigd voor:
EndoStim B.V.
Toernooiveld 300
6525 EC Nijmegen
Nederland

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden
gewijzigd.

Geen enkel deel van deze handleiding mag zonder de
uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van EndoStim, B.V.
voor geen enkel doel, op geen enkele wijze en met geen enkel
middel, elektronisch noch mechanisch, worden gereproduceerd
of overgedragen.

© EndoStim B.V. 2017
Alle rechten voorbehouden

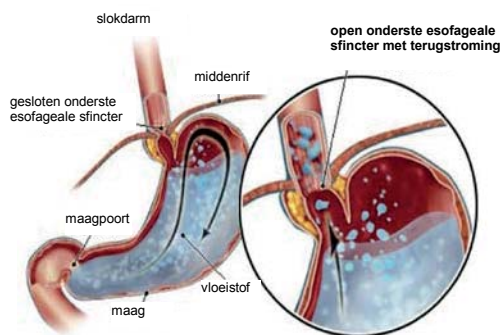
INHOUDSOPGAVE

Overzicht.....	3
Indicatie.....	4
Wanneer het hulpmiddel niet gebruikt dient te worden (contraindicatie)	4
Voorzorgsmaatregelen	4
Beschrijving van de implanteerbare pulsgenerator en onderdelen.....	5
Implantatie van het EndoStim-systeem.....	6
Vóór de operatie.....	6
Operatie.....	7
Na de operatie	8
Controlebezoek.....	8
Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen.....	9
Implantatie van het systeem.....	9
Gebruik van het systeem.....	9
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	10
Gevaren voor het milieu	10
Elektrocauterisatie.....	11
RF-ablatie.....	11
Medische diathermie	11
Defibrillatie	12
Therapeutische straling	12
Lithotripsie.....	13
Therapeutische en diagnostische echografie.....	13
Transcutane elektrische zenuwstimulator (TENS).....	13
Huishoudelijke apparaten	13
Antidiefstalapparaten	14
Industriële machinerie	14
Radiozenders.....	14
Mobiele telefoons.....	15
Screeningsystemen in luchthavens.....	15
Algemene voorzorgsmaatregel.....	15
Service en garantie.....	16

Overzicht

Uw arts heeft het stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter van Endostim voorgeschreven voor de behandeling van chronische gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ). Deze handleiding geeft u inzicht in het systeem en de manier waarop de gastro-oesofageale refluxziekte wordt behandeld. De informatie van deze handleiding is niet bedoeld als vervanging voor de professionele medische verzorging die u van uw arts krijgt. Neem bij eventuele vragen contact op met uw arts.

Bij gastro-oesofageale refluxziekte is een kleine sluitspier tussen de slokdarm en de maag betrokken. Door de sluitspier oftewel de onderste oesofageale sfincter (LES) wordt voedsel van de slokdarm naar de maag geleid. Als de spier niet goed werkt, gebeurt het soms dat voedsel en maagzuur terugstromen in de slokdarm. In afbeelding 1 ziet u het verschil tussen een LES die goed werkt en één die niet normaal werkt.



Afbeelding 1 Onderste esofageale sfincter

Indicatie

Het EndoStim-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter is bedoeld voor de behandeling van patiënten met chronische gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) bij wie de symptomen 6 maanden of langer aanhouden.

Wanneer het hulpmiddel niet gebruikt dient te worden (contraindicatie)

Het EndoStim-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter is gecontra-indiceerd voor personen met de volgende aandoeningen, of bij wie het volgende nodig is:

- significante hartaritmie of ectopie van het hart of significante cardiovasculaire ziekte.
- zwanger of borstvoeding gevend.

De volgende behandelingen zijn gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie het Endostim-apparaat is geïmplanteed:

- medische diathermie
- blootstelling aan TENS in het abdominale gebied

Voorzorgsmaatregelen

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van het EndoStim-stimulatiesysteem voor de onderste oesofageale sfincter bij de onderstaande groepen patiënten. Patiënten met:

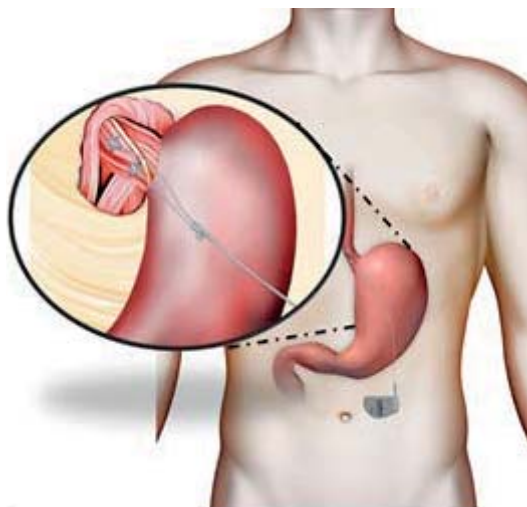
- grote (groter dan 3 cm) hiatushernia die niet operatief gerepareerd is.
- ernstige oesofagitis van graad D
- lang segment Barrett-oesofagus of Barrett-oesofagus met dysplasie
- een significante, ongecontroleerde auto-immuunziekte zoals scleroderma, dermatomyositis, CREST-syndroom, het syndroom van Sjögren of het syndroom van Sharp, die de oesofageale motiliteit aantast
- ernstige obesitas die volgens de chirurg het risico van de laparoscopische implantatieprocedure verhoogt
- diabetes mellitus type 1

- ongecontroleerde diabetes mellitus type 2, gedefinieerd als HbA1c >9,5 in de afgelopen 6 maanden, of diabetes mellitus type 2 gedurende meer dan 10 jaar
- vermoede of bevestigde slokdarm- of maagkanker
- slokdarm- of maagvarices
- dysfagie wegens ernstige slokdarmstrictuur, behalve Schatzki-ring
- anamnese van gevorderde maligniteit
- voorgeschiedenis met eerdere operatie waarbij de onderste oesofageale sfincter of de implantatieplaats voor de EndoStim-elektrode betrokken was, bijv. funduplicatie of oesofageale myotomie
- zwangerschap
- andere geïmplanteerde elektromedische hulpmiddelen
- leeftijd onder de 21 jaar

Beschrijving van de implanteerbare pulsgenerator en onderdelen

De implanteerbare pulsgenerator (IPG) van EndoStim wordt gevormd door een metalen doosje dat net onder de huid van uw buik wordt geïmplant. (Afbeelding 2) De IPG bevat een batterij die verzegeld zit in het metalen doosje. De arts implanteert ook een stimulatie-elektrodenkabel (elektrische draden) die verbonden is met de IPG. De IPG geeft via de elektrodenkabel elektrische prikkels af. De elektrische prikkels stimuleren de onderste oesofageale sfincter.

De programmeerbare IPG communiceert met een extern hulpmiddel, programmer genaamd. De programmer wordt door medisch en technisch personeel gebruikt om parameters te programmeren die de IPG-functie regelen. De arts haalt ook met behulp van de programmer gegevens op die de IPG tijdens de normale werking verzamelt. Met behulp van een programmeerstaaf zendt de arts gegevens van de programmer naar de IPG en omgekeerd.



Afbeelding 2 EndoStim II LES-stimulator

Implantatie van het EndoStim-systeem

Uw arts en het medisch team zullen uitleggen hoe het implanteren van de IPG en de elektrodenkabel in zijn werk gaat. Die uitleg omvat wat er gebeurt

- vóór de operatie
- tijdens de operatie
- na de operatie
- bij het controlebezoek

Vóór de operatie

Misschien wordt er bloed afgenomen, worden er diagnoses en andere testen verricht voor de geplande operatiedatum.

Vraag uw arts welke testen er vereist zijn voor de implantatie van de EndoStim II IPG en elektrodenkabel.

Voor de operatie maakt u ook kennis met de anesthesist of de chirurg. Het is mogelijk dat uw arts preventief een antibioticakuur voorschrijft tegen een eventuele infectie na de ingreep.

Operatie

De EndoStim II-IPG en elektrodenkabel worden onder algemene narcose geïmplant. De anesthesist bewaakt u en zorgt dat u tijdens de ingreep onder narcose blijft.

De chirurg implanteert de IPG en de elektrodenkabels in uw buik. De IPG wordt in een door de chirurg gevormde onderhuidse zak aangebracht. Waar de zak wordt gemaakt, hangt af van de vorm van uw lichaam en of u vroeger al eens een buikoperatie hebt ondergaan.

Meestal voert de chirurg een laparoscopische ingreep uit om de IPG en de elektrodenkabel te implanteren. Een laparoscopische ingreep is een minimaal invasieve operatie, d.w.z. dat er vier kleine insnijdingen in uw buik worden gemaakt in plaats van één grote snee. De chirurg voert de operatie-instrumenten en de laparoscoop door de insnijdingen naar binnen. De laparoscoop is een buigzaam, buisachtig instrument met een camera waarmee de chirurg de binnenkant van de buik op een tv-scherm kan zien. In sommige gevallen zijn er misschien meer dan 4 insnijdingen vereist. Of moet de chirurg naar gelang de omstandigheden een open laparotomie uitvoeren. Dat betekent dat u één grote snee krijgt. Uw arts legt uit wat de voordelen en risico's zijn van beide operaties.

Eerst implanteert de chirurg de elektrodenkabel. De chirurg bevestigt de elektrodenkabel eerst aan de onderste oesofageale sfincter en daarna aan de IPG. De IPG en het overblijvende stuk elektrodenkabel, indien van toepassing, wordt in de onder de huid gevormde zak geplaatst. Over de precieze plaats kunt u voor de operatie met de chirurg spreken.

Vervolgens worden de insnijdingen gehecht en daarna afgedekt met verband. Soms wordt door de chirurg geadviseerd voor een periode van 30 dagen een elastische drukband om de buik te dragen op de plek van implantatie om zwellingen of infecties na de operatie tot het minimum te beperken.

De implantatieprocedure duurt meestal minder dan een uur.

Na de operatie

Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de chirurg opvolgt. De chirurg adviseert u wellicht zo weinig mogelijk te bukken of zwaar te tillen. De chirurg raadt u waarschijnlijk aan om langzamerhand langere afstanden te lopen nadat u weer thuis bent. U krijgt ook aanwijzingen voor het douchen en wassen, en over hoe u de incisies droog moet houden.

Opmerking: u wordt aangeraden voor een periode van 30 dagen na de operatie een elastische drukband om de buik te dragen op de plek van implantatie om zwellingen of infecties na de operatie tot het minimum te beperken.

Controlebezoek

Uw arts maakt een afspraak voor uw eerste controlebezoek aan de praktijk voordat u het ziekenhuis verlaat. Het medische team houdt tijdens de eerste weken na de implantatie contact met u. U wordt verzocht u aan de controleafspraken te houden.

Tijdens de herstelperiode moet u goed rusten. Zorg dat u niet in aanraking komt met mensen die misschien een infectie of virus hebben. U mag minstens twee weken na de operatie geen inspannende oefeningen doen. De chirurg bespreekt met u wat voor u het beste is.

De herstelperiode verschilt van persoon tot persoon, maar de meeste mensen zijn binnen een paar weken helemaal beter. Bel uw chirurg als u zich niet lekker voelt, vooral als u verhoging hebt of merkt dat de plaats van de insnijding rood of gezwollen is of als er vocht uit komt. Zorg dat u de huid op de implantatieplek niet tegen harde voorwerpen of scherpe hoeken wrijft of stoot, want dat kan het weefsel beschadigen.

Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Implantatie van het systeem

Mogelijke bijwerkingen/ongewenste voorvallen die in verband worden gebracht met het implanteren van de IPG en elektrodenkabel omvatten, maar zijn niet beperkt tot: overlijden; longembolie; gedeeltelijke of volledige darmafsluiting; buikvliesontsteking; perforatie van de oesofagus door de elektroden; infectie; ontsteking; letsel van de buikorganen; complicaties op de plaats van intraveneuze toediening; longontsteking; bloeding; incisiehernia; allergische of abnormale reactie op anesthesiemiddelen; pijn; en koorts.

Gebruik van het systeem

Andere bijkomende ongewenste voorvallen die in verband kunnen worden gebracht met het EndoStim-systeem omvatten, maar zijn niet beperkt tot: losraken van elektrodenkabel/ elektroden; erosie of perforatie van de elektrodenkabel in de oesofagus of maag; verschuiving van de IPG in de onderhuidse ruimte; erosie van de IPG door de huid; diafragmastimulatie; buikspierstimulatie; irritatie en/of ontstekingsreactie op de IPG en/of elektrodenkabel; allergische reactie op materialen; hematoom; infectie; dysfagie; odyonofagie; hartaritmie; misselijkheid en ongemak. De stimulatie van de LES stopt wanneer de batterij in de IPG volledig is ontladen.

Het is altijd mogelijk dat een systeemcomponent defect raakt, beschadigd wordt of geïnfecteerd raakt. Defecte systeemcomponenten of andere klinische omstandigheden (bijv. sepsis) kunnen niet-invasieve corrigerende maatregelen noodzakelijk maken of mogelijk zelfs een chirurgische revisie (terugplaatsing, vervanging of verwijdering) van het defecte component/de defecte componenten vereisen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gevaren voor het milieu

Uw arts heeft misschien al met u over de volgende zaken gesproken.

Gebruik geen elektrische apparatuur die naast het EndoStim-systeem geplaatst kan worden. Indien een dergelijke scheiding niet mogelijk is, moet uw arts controleren of het apparaat normaal werkt.

Draagbare en mobiele RF (radiofrequentie)-apparatuur kan de normale werking van het EndoStim-systeem verstoren. In elke situatie waarin de apparaten van het EndoStim-systeem niet werken zoals verwacht, moet de invloed van draagbare en mobiele RF-apparatuur in aanmerking worden genomen. De werking van deze apparaten kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de CISPR-emissielimieten.

Alle componenten van het EndoStim-systeem kunnen worden beïnvloed door magnetische, elektrische en elektro-magnetische signalen van voldoende sterkte. In zeldzame gevallen kunnen stoorsignalen de toediening van elektrische stimulatie verhinderen of als andere mogelijkheid ongewenste toediening van elektrische stimulatiesignalen activeren. Bovendien kunnen bepaalde bronnen voldoende energie aan de IPG koppelen om het IPG-circuit en/of LES-weefsel naast de elektroden te beschadigen. De arts wil deze risico's wellicht met u bespreken.

De gevoeligheid van een bepaald apparaat is tevens afhankelijk van de locatie van het IPG-zakje, de aard van de storing en de geprogrammeerde besturingsparameters.

Vanwege de diversiteit van mogelijke oorzaken van elektro-magnetische interferentie kan EndoStim in deze handleiding niet de effecten van alle mogelijke storingsbronnen karakteriseren en beschrijven.

Waarschuwing: Wees voorzichtig wanneer u in de buurt komt van apparatuur die elektrische of magnetische velden opwekt en vraag om medisch advies voordat u een ruimte betreedt die gemarkeerd is met een waarschuwing voor patiënten met een pacemaker (of een ander geïmplanteed medisch apparaat).

Elektrocauterisatie

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan waarbij elektrocauterisatie wordt toegepast, moet u het operatieteam inlichten over uw IPG. Chirurgische toepassing van elektrocauterisatie kan ervoor zorgen dat de IPG terugkeert in een inactieve modus met mogelijk verlies van gegevens. Elektrocauterisatie kan de IPG en de elektrodenkabel beschadigen. De toepassing van elektrocauterisatie in de directe nabijheid van een IPG kan ook schade veroorzaken aan het LES-weefsel, met mogelijke brandwonden tot gevolg.

RF-ablatie

RF-ablatie kan ervoor zorgen dat de IPG terugkeert in de modus DOWN (INACTIEF) met mogelijk verlies van statistische gegevens. Als er voldoende energie aan het systeem is gekoppeld, kan het apparaat beschadigd raken. De toepassing van RF-ablatie in de directe nabijheid van de elektroden van een geïmplanteerde IPG kan ook een rechtstreekse koppeling van radiofrequente energie veroorzaken aan het LES-weefsel via de elektrodenkabels en elektroden, met mogelijke brandwonden tot gevolg.

Medische diathermie

Licht het medisch personeel dat u voor andere condities behandelt in dat u geen diathermiebehandeling mag krijgen. Bij diathermie kunt u aan sterke magnetische velden worden blootgesteld die de werking van uw IPG kunnen verstoren of weefselschade kunnen veroorzaken.

Defibrillatie

Als er bij u een harttoestel geïmplanteerd moet worden, dienen de artsen die bij de twee behandelingen betrokken zijn overleg te plegen over de mogelijke wisselwerking tussen de geïmplanteerde hulpmiddelen. Door hartdefibrillatie kan een actief medisch implantaat worden beschadigd.

Bovendien kan de defibrillatiestroom LES-weefsel naast de elektroden en/of weefsel rondom de IPG beschadigen. De defibrillatiestroom kan ervoor zorgen dat de IPG terugkeert in de modus DOWN (INACTIEF) met mogelijk verlies van gegevens. Als er voldoende energie in het systeem binnentreedt, kan het apparaat beschadigd raken.

Als u bent behandeld met een externe defibrillator terwijl het EndoStim-implantaat zich in uw lichaam bevond, moet u contact opnemen met uw arts om de IPG te controleren.

Therapeutische straling

Therapeutische apparatuur die geïoniseerde straling produceert, zoals lineaire versnellers en kobaltmachines die worden gebruikt bij de behandeling van kanker, kunnen het circuittype beschadigen dat wordt gebruikt in de meeste actieve implanteerbare medische apparaten. Aangezien het effect cumulatief is, bepalen zowel de doseringsfrequentie als de totale stralingsdosering of, en in welke mate, er beschadiging optreedt. Een beschadiging van de IPG wordt misschien niet onmiddellijk gedetecteerd.

Bovendien kunnen de elektromagnetische velden, die door bepaalde therapeutische machines worden opgewekt als onderdeel van de energiestuurprocessen, de werking van de IPG verstoren, variërend van een tijdelijke storing tot blijvende schade.

MR-beeldvorming (MRI)

Vertel het medisch personeel dat u voor andere ziekten behandelt, zoals de MRI-technicus en/of de radioloog, dat u een geïmplanteerde IPG hebt. De veiligheid en de werking van het EndoStim-systeem zijn onderzocht na blootstelling aan zeer

specifieke omstandigheden. Onder deze specifieke omstandigheden vallen:

- MRI-systemen van 3 tesla/128 MHz die gebruikmaken van een zend/ontvang-RF-lichaamsspoel of een RF lokale spoel
- MRI-systemen van 1,5 tesla/64 MHz die gebruikmaken van een zend/ontvang-RF lokale spoel (bijv. hoofdspoel).

Andere situaties moeten zorgvuldig worden bekeken om ernstig letsel of schade aan het EndoStim-systeem te voorkomen. U moet uw arts raadplegen vóór elke MRI-procedure.

Lithotripsie

Zorg dat u niet wordt blootgesteld aan lithotripsie (niersteenvergruizing). Bij rechtstreekse blootstelling van een IPG aan schokgolven voor niersteenvergruizing kan het hulpmiddel beschadigd raken. Als de implantatielocatie buiten de baan van de schokgolf ligt, kan er geen duidelijke contra-indicatie voor het gebruik van lithotripsie worden vastgesteld.

Therapeutische en diagnostische echografie

Bij rechtstreekse blootstelling van een IPG aan diagnostische echografie kan de IPG beschadigd raken. De IPG kan bovendien onbedoeld het ultrasone veld concentreren en letsel bij de patiënt veroorzaken.

Transcutane elektrische zenuwstimulator (TENS)

Vertel het medisch personeel dat u voor andere ziekten behandelt dat u geen TENS-procedure van de buikstreek mag ondergaan. De hoogspanningspulsen die door TENS-eenheden aan het lichaam worden toegediend, kunnen de werking van de IPG verstoren.

Huishoudelijke apparaten

Magnetrons voor huishoudelijk en professioneel gebruik die gebruikt worden zoals bedoeld, hebben geen invloed op de IPG. Ovens waarbij gebruik wordt gemaakt van elektromagnetische inductie kunnen ervoor zorgen dat het apparaat in "magnet mode" (magneetmodus) (stimulatietherapie-uitgang uitschakelen) wordt gezet.

Er bestaat kans op interferentie door bepaalde elektrische scheerapparaten, elektrische gereedschappen en elektrische ontstekingsystemen, waaronder die van apparaten met benzinemotoren. Apparaten met benzinemotoren mogen worden bediend door patiënten op voorwaarde dat er geen beschermkappen, mantels en andere afschermingen zijn verwijderd.

Antidiefstalapparaten

Bepaalde soorten antidiefstalapparaten, zoals de apparaten die worden gebruikt bij in- en uitgangen van winkels, bibliotheken en andere instellingen, kunnen de werking van de IPG verstoren. Interferentie heeft meestal tot gevolg dat de elektrische stimulatie wordt verhinderd. Als u in de buurt van een antidiefstalapparaat komt, moet u in normaal wandeltempo de in- en uitgangen van deze instellingen passeren en er niet blijven treuzelen.

Industriële machinerie

Hoogspanningslijnen, elektrische boogglasapparaten, elektrische smeltovens en vermogensapparatuur kunnen de werking van de IPG verstoren. Om deze reden moet er rekening worden gehouden met de intensiteits- en modulatie-eigenschappen van de elektromagnetische velden waarmee de patiënt beroepsmatig of als gevolg van zijn/haar levensstijl in aanraking komt. Zo nodig moeten er specifieke waarschuwingen worden gegeven.

Radiozenders

Communicatieapparatuur, zoals radio- en tv-zenders (waaronder ‘ham’-zenders van zendamateurs, microgolfsenders en CB-zenders met lineaire hoogvermogensversterkers) en radarzenders kunnen de werking van de IPG verstoren. Om deze reden moet er rekening worden gehouden met de intensiteits- en modulatie-eigenschappen van de elektromagnetische velden waarmee de patiënt beroepsmatig of als gevolg van zijn/haar levensstijl in aanraking komt. Zo nodig moeten er specifieke waarschuwingen worden gegeven.

Mobiele telefoons

Mobiele en andere draagbare telefoons kunnen de werking van de IPG verstoren. De radiofrequentie die uit de telefoon of de magneten in de luidspreker komt, kan de werking van de IPG beïnvloeden. Deze effecten kunnen het toedienen van elektrische stimulatie verhinderen of op een verkeerde manier activeren wanneer de telefoon zich vlakbij (binnen 25 cm) van de IPG en de elektrodenkabel bevindt. Omdat er zoveel verschillende mobiele telefoons zijn en de fysiologie van patiënt tot patiënt verschilt, kan EndoStim niet voor elke omstandigheid aanbevelingen doen.

Het is raadzaam om de telefoon tegen het oor te houden aan de andere zijde van het lichaam dan waar de geïmplanteerde IPG zich bevindt. Draag de telefoon niet in een borstzak of aan een riem op of binnen 25 cm van de geïmplanteerde IPG, omdat sommige telefoons signalen uitstralen wanneer deze zijn ingeschakeld terwijl ze niet worden gebruikt.

Screeningsystemen in luchthavens

Screeningsystemen voor passagiers die over de hele wereld in luchthavens te vinden zijn, kunnen de werking van de IPG verstoren. Interferentie heeft meestal tot gevolg dat de elektrische stimulatie wordt verhinderd. Licht het beveiligingspersoneel in over het medische apparaat dat bij u is geïmplanteerd, laat uw identificatiekaart zien en loop in normaal wandeltempo door de poort van zo'n systeem. Geïmplanteerde systemen zouden hierbij geen schade moeten oplopen.

Algemene voorzorgsmaatregel

Het EndoStim-systeem kan om een aantal redenen niet naar behoren werken. Dit zijn onder andere: defect raken van een willekeurige component (waaronder de batterij), defect aan de elektrodenkabel (waaronder kortsluitingen, onderbrekingen en isolatie-defecten) en softwarefouten. De frequentie waarin deze voorkomen, kan niet worden voorspeld.

Service en garantie

Mocht u noodhulp nodig hebben, neem dan contact op via het volgende nummer: +31 (0)243 50 1331.

EndoStim garandeert dat alle IPG's en accessoires (waaronder bijbehorende firmware en software) vrij zijn van fabricage- en materiaalfouten gedurende een periode van 12 maanden na de datum van de oorspronkelijke implantatie van de IPG (de 'garantieperiode'). Als blijkt dat een IPG een fabricage- of materiaalfout bevat of niet voldoet aan toepasselijke specificaties, zal EndoStim de componenten die defect zijn of niet voldoen gratis vervangen. Voor de garantieperiode van een vervangen component geldt dat deze ofwel de resterende tijd van de oorspronkelijke garantieperiode ofwel negen maanden na levering van het vervangen item bedraagt, als die termijn langer is.

In het geval dat een systeemcomponent volledig stopt met functioneren binnen de eerste 72 bedrijfsuren, zal EndoStim het defecte onderdeel door een nieuw vervangen.

Onder deze garantie is EndoStim niet aansprakelijk als na het testen en onderzoeken van het vermeende defect of gebrek aan conformiteit in de systeemcomponent blijkt dat het niet aanwezig is of is veroorzaakt door verkeerd gebruik, nalatigheid, onjuiste implantatie of testen, niet-geautoriseerde pogingen tot reparatie van de eindgebruiker of is ontstaan door een ongeluk, brand, bliksem of een ander risico.



EndoStim B.V.
Toernooiveld 300
6525 EC Nijmegen
Nederland
+31 (0)243 50 1331
Internet: www.endostim.com

Onderdeelnr. PM-08-DUT Rev. B