



EndoStim-
Stimulationstherapie
für den unteren
Ösophagussphinkter

Handbuch für Patienten

EndoStim[®] ist eine eingetragene Handelsmarke von
EndoStim B.V.



Vor der Verwendung des Geräts die gesamte
Begleitdokumentation lesen.

Hergestellt für:
EndoStim B.V.
Toernooiveld 300
6525 EC Nijmegen
Niederlande

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne
Vorankündigung geändert werden.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche
Zustimmung von EndoStim B. V. auf irgendeine Weise, ob
elektronisch oder mechanisch, und zu keinem Zweck reproduziert
oder übertragen werden.

© EndoStim B.V. 2017
Alle Rechte vorbehalten

INHALTSVERZEICHNIS

Überblick	3
Indikation	4
Wann das Gerät nicht angewendet werden sollte (Kontraindikationen)	4
Vorsichtsmaßnahmen	4
Beschreibung des implantierbaren Impulsgenerators und der Komponenten	5
Implantieren des EndoStim-Systems	6
Vor dem Eingriff	6
Der Eingriff	7
Nach dem Eingriff	8
Nachuntersuchung	8
Mögliche unerwünschte Wirkungen/ Ereignisse	9
Implantation des Systems	9
Verwendung des Systems	9
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	10
Umweltgefahren	10
Elektrokauterisation	11
HF-Ablation	11
Medizinische Diathermie	11
Defibrillation	12
Strahlentherapie	12
Magnetresonanztomographie (MRT)	12
Lithotripsie	13
Ultraschalltherapie und -diagnose	13
Transkutaner elektrischer Nervenstimulator	13
Haushaltsgeräte	13
Diebstahlschutzsysteme	14
Industriemaschinen	14
Funksender	14
Mobiltelefone	15
Systeme für Flughafensicherheitskontrollen	15
Allgemeine Vorsichtsmaßnahme	15
Kundendienst und Gewährleistung	16

Überblick

Ihr Arzt hat Ihnen das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter verschrieben, um bei Ihnen die gastroösophageale Refluxkrankheit, auch kurz GERD genannt, zu behandeln. Dieses Handbuch wird Ihnen dabei helfen, das System und seine Behandlungsweise der gastroösophagealen Refluxkrankheit zu verstehen. Die Informationen in diesem Handbuch sind allerdings kein Ersatz für die professionelle medizinische Versorgung, die Ihnen Ihr Arzt bietet. Wenn Sie Fragen haben, besprechen Sie diese mit Ihrem Arzt.

Die gastroösophageale Refluxkrankheit ist eine Erkrankung, die den kleinen Ringmuskel zwischen der Speiseröhre und dem Magen betrifft. Dieser Ringmuskel ist der untere Ösophagussphinkter (LES), der es ermöglicht, dass die Nahrung in den Magen gelangt. Wenn der Muskel nicht richtig funktioniert, können Nahrung und Magensäure in die Speiseröhre zurückfließen. In Abbildung 1 ist der Unterschied zwischen einem funktionstüchtigen Sphinkter und einem nicht normal funktionierenden Sphinkter dargestellt.

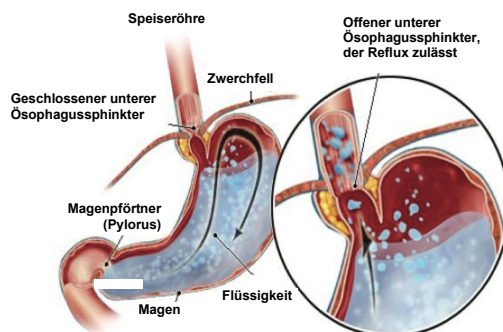


Abbildung 1 Unterer Ösophagussphinkter (LES)

Indikation

Das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter ist für die Behandlung von Patienten mit chronischer gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD) vorgesehen, deren Symptome bereits 6 Monate oder länger andauern.

Wann das Gerät nicht angewendet werden sollte (Kontraindikationen)

Das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter ist kontraindiziert bei Personen mit den folgenden Erkrankungen oder Bedürfnissen:

- Signifikante Herzrhythmusstörungen, Herzektomie oder signifikante kardiovaskuläre Erkrankung.
- Schwangere oder stillende Frauen.

Die folgenden Behandlungen sind kontraindiziert für Patienten, bei denen das EndoStim-Gerät implantiert wurde:

- Medizinische Diathermie
- TENS-Behandlung in der Bauchregion

Vorsichtsmaßnahmen

Das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter wurde noch nicht an Patientengruppen mit einer der folgenden Konditionen evaluiert: Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Große Hiatushernie (größer als 3 cm), die nicht behandelt wurde
- Schwere Ösophagitis (Stadium IV)
- Long-Segment-Barrett-Ösophagus mit Dysplasie
- Signifikante unkontrollierte Autoimmunstörung, z. B. Sklerodermie, Dermatomyositis, CREST-Syndrom, Sjögren-Syndrom oder Sharp-Syndrom, die die Motilität des Ösophagus beeinträchtigen
- Schwere Adipositas, die nach Meinung des Chirurgen das Risiko eines laparoskopischen Implantationsverfahrens erhöht

- Diabetes mellitus Typ 1
- Unkontrollierter Diabetes mellitus Typ 2, definiert als $HbA1c > 9,5$ in den vergangenen 6 Monaten oder Diabetes mellitus Typ 2 seit mehr als 10 Jahren
- Vermuteter oder bestätigter Speiseröhren- oder Magenkrebs
- Speiseröhren- oder Magenkrampfadern
- Dysphagie aufgrund schwerwiegender Magenstruktur (Stadium IV), mit Ausnahme von Schatzki Ring
- Frühere Episoden von fortgeschrittenen Malignomen
- Frühere operative Eingriffe, die direkt den unteren Ösophagussphinkter oder die Implantationsstelle der EndoStim-Elektrode betreffen, z. B. Fundoplikatio oder Ösophagus-Myotomie
- Schwangerschaft
- Andere implantierte elektromedizinische Geräte
- Alter unter 21 Jahren

Beschreibung des implantierbaren Impulsgenerators und der Komponenten

Der implantierbare Impulsgenerator (IPG) von EndoStim ist ein kleines Metallkästchen, das der Arzt in Ihrem Bauchraum direkt unter der Haut implantiert. (Abbildung 2) Der IPG enthält eine Batterie, die dauerhaft in dem Metallkästchen versiegelt ist. Außerdem implantiert Ihr Arzt eine Stimulationselektrode (elektrische Leitung), die mit dem IPG verbunden ist. Der IPG liefert elektrische Impulse über die Elektrode. Diese elektrischen Impulse stimulieren den unteren Ösophagussphinkter.

Der programmierbare IPG kommuniziert mit einem externen Gerät, dem Programmiermodul. Medizinische und technische Mitarbeiter verwenden das Programmiermodul, um die Parameter zu programmieren, die die Funktion des IPG steuern. Der Arzt nutzt das Programmiermodul außerdem, um die Informationen abzurufen, die der IPG beim normalen Betrieb sammelt. Der Arzt verwendet ein Programmierhandgerät, um Informationen zwischen dem Programmiermodul und dem IPG zu übertragen.

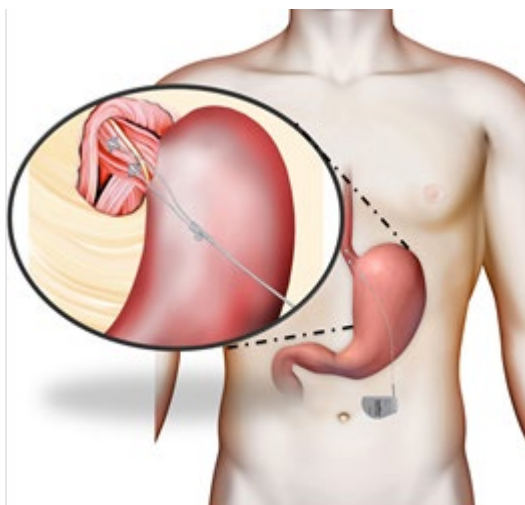


Abbildung 2 EndoStim II-LES-Stimulator

Implantieren des EndoStim-Systems

Ihr Arzt und das Pfltegeteam werden Ihnen das Verfahren zur Implantation des IPG und der Elektrode erklren. Man wird Ihnen erklren, was zu den folgenden Zeitpunkten geschieht:

- Vor dem Eingriff
- Während des Eingriffs
- Nach dem Eingriff
- Bei der Nachuntersuchung

Vor dem Eingriff

Vor dem geplanten Operationstermin könnte Blut entnommen und diagnostische Verfahren und andere Test könnten durchgeführt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Tests vor der Implantation des EndoStim II-IPG und der Elektrode erforderlich sein werden. Außerdem wird ein Anästhesist oder Chirurg vor dem Eingriff mit Ihnen sprechen. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine Behandlung mit Antibiotika, um möglichen Infektionen nach dem Eingriff vorzubeugen.

Der Eingriff

Der EndoStim II-IPG und die Elektrode werden unter Vollnarkose implantiert. Ein Anästhesist wird Sie während des Eingriffs überwachen und die Dosierung der Narkose anpassen.

Der Arzt implantiert den IPG und die Elektrode in Ihrem Bauchbereich. Direkt unter Ihrer Haut legt der Arzt eine Tasche an, in die der IPG eingesetzt wird. Die genaue Stelle, an der sich die Tasche befinden wird, hängt von der Form Ihres Körpers und davon ab, ob bei Ihnen bereits zuvor Operationen im Bauchbereich vorgenommen wurden.

In den meisten Fällen führt der Chirurg einen laparoskopischen Eingriff zur Implantation des IPG und der Elektrode durch. Laparoskopische Chirurgie ist minimal invasiv, was bedeutet, dass anstelle eines längeren Einschnitts vier kleine Schnitte vorgenommen werden. Der Chirurg führt über diese Einschnitte die chirurgischen Instrumente und das Laparoskop ein. Ein Laparoskop ist ein flexibles, schlauchartiges Instrument, das mit einer Kamera verbunden ist, sodass der Chirurg das Bauchinnere auf einem TV-Monitor sehen kann. In manchen Fällen könnte der Arzt mehr als vier Einschnitte benötigen. Unter Umständen könnte es auch notwendig sein, einen offenen Bauchschnitt durchzuführen, d. h., man würde einen längeren Einschnitt vornehmen. Ihr Arzt wird Ihnen die Risiken und Vorteile beider Arten des Eingriffs erklären.

Zuerst implantiert der Chirurg die Elektrode. Der Arzt bringt die Elektrode am unteren Ösophagussphinkter an und verbindet die Elektrode dann mit dem IPG. Der IPG und die eventuell überflüssige Länge der Elektrode wird in eine „Tasche“ eingesetzt, die unter der Haut angelegt wird. Die genaue Stelle können Sie vor dem Eingriff mit Ihrem Arzt besprechen.

Der Chirurg wird die Einschnittstellen vernähen. Die Einschnitte werden dann mit Verbänden abgedeckt. Eventuell empfiehlt es Ihnen der Chirurg, 30 Tage lang einen Bauchkompressionsgurt

über dem Implantat zu tragen, um die postoperative Schwellung und das Risiko einer Infektion zu minimieren.

Das Implantationsverfahren dauert im Normalfall weniger als eine Stunde.

Nach dem Eingriff

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen des Chirurgen befolgen. Der Chirurg könnte Ihnen nahe legen, sich vorerst nicht zu bücken oder schwere Gegenstände zu heben. Außerdem könnte der Chirurg Ihnen raten, die Entfernungen, die Sie zu Fuß zurücklegen, langsam zu steigern. Außerdem könnten Sie Anweisungen für das Baden und Duschen bekommen und dazu, wie Sie die Wunde trocken halten sollten.

Hinweis: Es wird empfohlen, 30 Tage lang nach dem Eingriff einen Bauchkompressionsgurt über dem Implantat zu tragen, um die postoperative Schwellung und das Risiko einer Infektion zu minimieren.

Nachuntersuchung

Ihr Arzt wird Ihnen einen Termin für die erste Nachuntersuchung geben, bevor Sie das Krankenhaus verlassen. Außerdem werden Sie in den ersten Wochen nach der Implantation in engem Kontakt mit Ihrem Pflgeteam stehen. Bitte versäumen Sie die festgelegten Termine für die Nachuntersuchungen nicht.

Während der Erholungsphase sollten Sie viel ruhen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Personen, die unter Infektionen oder Viruserkrankungen leiden könnten. Vermeiden Sie für mindestens zwei Wochen nach der Operation körperliche Anstrengungen. Ihr Chirurg wird mit Ihnen besprechen, was für Sie das Beste ist.

Die Erholungszeit ist von Person zu Person unterschiedlich, die meisten allerdings erholen sich innerhalb weniger Wochen vollständig. Setzen Sie sich mit Ihrem Chirurgen in Verbindung, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, besonders, wenn Sie erhöhte Temperatur haben oder Rötungen, Schwellungen oder Absonderungen um die Einschnittstelle herum bemerken. Vermeiden Sie die Reibung und den Kontakt zwischen der Haut über der Implantationsstelle und harten Gegenständen oder scharfen Ecken, da dies das Gewebe verletzen könnte.

Mögliche unerwünschte Wirkungen/ Ereignisse

Implantation des Systems

Mögliche unerwünschte Wirkungen/Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Implantation des IPG und der Elektrode auftreten können, umfassen u. a.: Tod, Lungenembolie, teilweiser oder vollständiger Ileus, Peritonitis, Perforierung der Speiseröhre durch die Elektroden, Infektion, Entzündung, Verletzung der Organe im Bauchraum, Komplikationen der intravenösen Infusionsstelle, Pneumonie, Blutung, Narbenhernie, allergische oder abnorme Reaktion auf Anästhetika, Schmerzen und Fieber.

Verwendung des Systems

Unerwünschte Wirkungen, die mit dem EndoStim-System im Zusammenhang stehen können, sind u. a.: Dislokation der Elektrode, Erosion der Elektrode oder Perforation in Speiseröhre oder Magen, Migration des IPG in den subkutanen Bereich, Erosion des IPG durch die Haut, Stimulation des Zwerchfells, Stimulation des Bauchmuskels, Reizung und/oder entzündliche Reaktion auf den IPG und/oder die Elektrode, allergische Reaktionen auf Materialien, Hämatom, Infektion, Dysphagie, Odynophagie, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit und Unwohlsein. Die LES-Stimulation endet, wenn die Batterie im IPG vollständig entladen ist.

Es besteht die Möglichkeit, dass eine Systemkomponente nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt wird oder eine Infektion entsteht. Fehlfunktionen einer Systemkomponente oder klinische Umstände (z. B. Sepsis) können nicht-invasive Korrekturmaßnahmen oder möglicherweise eine chirurgische Revision (Neupositionierung, Ersatz oder Entfernen) der Komponente(n) mit Fehlfunktion erforderlich machen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Umweltgefahren

Eventuell hat Ihr Arzt auch folgende Informationen mit Ihnen besprochen:

Verwenden Sie keine elektrischen Geräte, die neben dem EndoStim-System platziert werden. Wenn die Komponenten nicht voneinander fern gehalten werden können, muss Ihr Arzt möglicherweise das Implantat überwachen, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.

Tragbare und mobile HF- (Hochfrequenz-) Geräte können den normalen Betrieb des EndoStim-Systems beeinträchtigen. Die tragbaren und mobilen HF-Geräte sollten als Ursache in Betracht gezogen werden, wenn die Geräte des EndoStim-Systems sich nicht wie erwartet verhalten. Andere Geräte können diese Geräte stören, auch wenn die Geräte die CISPR-Emissionsgrenzen einhalten.

Alle Komponenten des EndoStim-Systems können von ausreichend starken magnetischen, elektrischen und elektromagnetischen Signalen beeinträchtigt werden. In seltenen Fällen könnten Störsignale die Abgabe der elektrischen Stimulation hemmen oder die ungewünschte Abgabe von elektrischen Stimulationssignalen auslösen. Darüber hinaus können bestimmte Quellen ausreichend Energie in den IPG koppeln, um die Schaltkreise des IPG und/oder das LES-Gewebe, das die Elektroden umgibt, zu beschädigen. Der Arzt kann diese Gefahren möglicherweise mit Ihnen besprechen.

Die Empfindlichkeit jedes Implantats hängt ebenso von der Position der IPG-Tasche, der Art der Interferenz und den programmierten Betriebsparametern ab.

Aufgrund der Vielfältigkeit der möglichen Ursachen von elektromagnetischen Interferenzen kann EndoStim in diesem Handbuch nicht die Wirkungen aller möglichen Interferenzquellen charakterisieren und beschreiben.

Warnung: Seien Sie in der Nähe eines Geräts, das elektromagnetische oder magnetische Felder erzeugt, vorsichtig und holen Sie den Rat eines Arztes ein, bevor Sie einen Bereich betreten, der mit einer Warnung für Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierbaren Geräten) versehen ist.

Elektrokauterisation

Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff vorgenommen wird, bei dem der Chirurg Elektrokauterisation anwenden könnte, informieren Sie das chirurgische Team darüber, dass Sie ein IPG tragen. Der chirurgische Einsatz von Elektrokauterisation kann dazu führen, dass der IPG inaktiv wird und möglicherweise Daten verloren gehen. Die Elektrokauterisation kann den IPG und die Elektrode beschädigen. Die Anwendung von Elektrokauterisation in der Nähe eines IPG kann ebenfalls Schäden am LES-Gewebe verursachen und möglicherweise zu Verbrennungen führen.

HF-Ablation

Eine HF-Ablation kann dazu führen, dass der IPG in den Modus „DOWN“ wechselt und möglicherweise statistische Daten verloren gehen. Wenn ausreichend Energie in das System gekoppelt wird, kann die Einheit beschädigt werden. Die Anwendung von HF-Ablation in der Nähe der Elektroden eines implantierten IPG kann auch zu einer direkten Kopplung von Hochfrequenzenergie durch die Elektrodenträger und Elektroden in das LES-Gewebe führen und möglicherweise zu Verbrennungen führen.

Medizinische Diathermie

Informieren Sie sämtliches medizinisches Personal, das Sie möglicherweise wegen anderer Erkrankungen behandelt, dass bei Ihnen keine Diathermie-Behandlungen durchgeführt werden dürfen. Diathermie-Behandlungen können Sie starken Magnetfeldern aussetzen, welche Ihr IPG beeinträchtigen oder Gewebe verletzen könnten.

Defibrillation

Wenn Sie ein im Herzen implantiertes Gerät benötigen, sollten die an beiden Behandlungen beteiligten Ärzte besprechen, zu welchen möglichen Wechselwirkungen es zwischen den implantierten Geräten kommen könnte. Eine Herzdefibrillation kann jegliches aktive implantierte Gerät beschädigen.

Darüber hinaus kann der Defibrillationsstrom Schäden am LES-Gewebe in der Nähe der Elektroden und/oder am Gewebe, das den IPG umgibt, verursachen. Der Defibrillationsstrom kann dazu führen, dass der IPG in den Modus „DOWN“ wechselt und möglicherweise Daten verloren gehen. Wenn ausreichend Energie in das System gelangt, könnte die Einheit beschädigt werden.

Wenn bei Ihnen während des Tragens des EndoStim-Systems ein externer Defibrillator angewendet wurde, kontaktieren Sie Ihren Arzt, um den IPG zu beurteilen.

Strahlentherapie

Geräte zur Strahlentherapie, die ionisierende Strahlung erzeugen, wie Linearbeschleuniger und Kobaltkanonen, die in der Krebsbehandlung eingesetzt werden, können den Schaltkreistyp beschädigen, der in den meisten aktiven, implantierbaren Medizinprodukten eingesetzt wird. Da die Wirkung kumulativ ist, bestimmen die Dosisrate und die gesamte Strahlungsdosierung, ob und in welchem Ausmaß Schäden auftreten. Möglicherweise werden nicht alle Schäden am IPG sofort erkannt.

Die elektromagnetischen Felder, die von einigen Behandlungsgeräten im Rahmen des „Steuerungsprozesses“ der Energie erzeugt werden, können den Betrieb des IPG beeinträchtigen, was zu temporären Störungen bis hin zu dauerhaften Schäden führen kann.

Magnetresonanztomographie (MRT)

Informieren Sie sämtliches medizinisches Personal, wie MRT-Techniker und/oder Radiologen, die Sie eventuell aufgrund anderer Erkrankungen behandeln, dass bei Ihnen ein IPG implantiert wurde. Das EndoStim-System wurde auf Sicherheit

und Betrieb nach Exposition unter ganz bestimmten MRT-Umgebungen geprüft. Zu diesen Bedingungen gehören:

- 3,0-Tesla/128-MHz-MRT-Systeme mit einer HF-Sende-/Empfangs-Körperspule oder einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule
- 1,5-Tesla/64-MHz-MRT-Systeme mit einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule (z. B. Kopfspule).

Zusätzliche Bedingungen müssen ebenfalls genau befolgt werden, um ernsthafte Verletzungen und Schäden am EndoStim-System zu vermeiden. Sprechen Sie vor der Durchführung eines MRT-Verfahrens mit Ihrem Arzt.

Lithotripsie

Vermeiden Sie, sich einer Lithotripsie auszusetzen. Wenn ein IPG direkt Lithotripsie-Stoßwellen ausgesetzt ist, können Schäden am IPG auftreten. Wenn die Implantationsstelle sich außerhalb des Stoßwellenpfads befindet, liegt keine eindeutige Kontraindikation für den Einsatz von Lithotripsie vor.

Ultraschalltherapie und -diagnose

Wenn ein IPG direkt diagnostischem Ultraschall ausgesetzt ist, können Schäden am IPG auftreten. Außerdem könnte sich das Ultraschallfeld unbeabsichtigt am IPG konzentrieren und den Patienten verletzen.

Transkutaner elektrischer Nervenstimulator

Informieren Sie sämtliches medizinisches Personal, das Sie möglicherweise wegen anderer Erkrankungen behandelt, dass bei Ihnen keine transkutane elektrische Nervenstimulator (TENS)-Behandlung im Bauchbereich durchgeführt werden darf. Die von TENS-Einheiten an den Körper abgegebenen Hochspannungsimpulse können den Betrieb des IPG beeinträchtigen.

Haushaltsgeräte

Mikrowellenherde zum Einsatz in Haushalt und Gewerbe wirken sich nicht auf den IPG aus, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden. Herde, die elektromagnetische Induktion verwenden, können dazu führen, dass das Gerät in den Modus „Magnet“ wechselt (und die Abgabe der Stimulationstherapie deaktiviert wird).

Es besteht die Möglichkeit von Interferenzen mit einigen elektrischen Rasierern, elektrischen Werkzeugen und elektrischen Zündsystemen einschließlich jener von mit Diesel betriebenen Geräten. Patienten mit einem IPG können mit Diesel betriebene Geräte verwenden, wenn Schutzhauben, Kontaktschutz und andere Abschirmungen angebracht bleiben.

Diebstahlschutzsysteme

Bestimmte Typen von Diebstahlschutzsystemen wie jene an den Ein- und Ausgängen von Einzelhandelsgeschäften, Bibliotheken und anderen Einrichtungen können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Die Interferenz führt in den meisten Fällen zu einer Hemmung der elektrischen Stimulation. Wenn Sie sich Diebstahlschutzsystemen nähern, gehen Sie in einem normalen Tempo und halten Sie sich nicht länger als notwendig auf, wenn Sie durch die Ein- und Ausgänge dieser Einrichtungen gehen.

Industriemaschinen

Hochspannungsleitungen, elektrische Bogenschweißer, elektrische Schmelzöfen und Stromerzeugungsaggregate können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Aus diesem Grund müssen die Intensitäten und Modulationseigenschaften der elektromagnetischen Felder, denen die Patienten im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit und Lebensweise ausgesetzt sind, berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sollten spezifische Warnhinweise gegeben werden.

Funksender

Kommunikationsgeräte wie Radio- und Fernsehgeräte (einschließlich Amateurfunksender (HAM), Mikrowellensender und CB-Funkgeräte mit hochleistungsfähigen Linearverstärkern) und Radarsender können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Aus diesem Grund müssen die Intensitäten und Modulationseigenschaften der elektromagnetischen Felder, denen die Patienten im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit und Lebensweise ausgesetzt sind, berücksichtigt werden. Gegebenenfalls sollten spezifische Warnhinweise gegeben werden.

Mobiltelefone

Mobil- und andere schnurlose Telefone können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Sowohl die Hochfrequenzen, die die Telefone abgeben, als auch die Magnete im Lautsprecher können den IPG beeinträchtigen. Dabei kann es zur Hemmung oder unerwünschten Auslösung der Abgabe der elektrischen Stimulation kommen, wenn sich das Telefon in der Nähe (innerhalb von 25 cm) vom IPG oder der Elektrode befindet. Aufgrund der Vielfältigkeit von Mobiltelefonen und den Unterschieden der Physiologie der Patienten können keine Empfehlungen für alle Umstände gegeben werden.

Es wird empfohlen, dass Sie das Telefon an der dem implantierten IPG gegenüberliegenden Seite halten. Tragen Sie das Telefon nicht in einer Brusttasche oder an einem Gürtel mit weniger als 25 cm Abstand von dem IPG, da einige Telefone Signale abgeben, wenn sie eingeschaltet sind, obwohl sie nicht genutzt werden.

Systeme für Flughafensicherheitskontrollen

Passagierkontrollsysteme an Flughäfen auf der ganzen Welt können den IPG beeinträchtigen. Die Interferenz führt in den meisten Fällen zu einer Hemmung der elektrischen Stimulation. Informieren Sie das Sicherheitspersonal über das implantierte Medizinprodukt, legen Sie ihre Identifikationskarte vor und gehen Sie mit normaler Geschwindigkeit durch Portale dieser Systeme. Es sollten keine Schäden am implantierten System auftreten.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahme

Das EndoStim-System könnte aus den verschiedensten Gründen nicht ordnungsgemäß funktionieren, zum Beispiel: Zufallsausfall einer Komponente (einschließlich der Batterie), Fehler der Elektrode (einschließlich Kurzschlüsse, Öffnungen und fehlerhafte Isolierung) und Software-Fehler. Die Häufigkeit dieser Ereignisse kann nicht vorhergesagt werden.

Kundendienst und Gewährleistung

Wenn Sie Notfallunterstützung benötigen, rufen Sie bitte
+31 (0)243 50 1331 an.

EndoStim gewährleistet, dass alle IPGs und Zubehörteile (einschließlich der zugehörigen Firmware und Software) für einen Zeitraum von 12 Monaten (dem „Gewährleistungszeitraum“) nach der ursprünglichen Implantation des IPG frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Wenn festgestellt wird, dass der IPG einen Herstellungs- oder Materialfehler hat oder nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, ersetzt EndoStim die defekte oder nicht konforme Komponente kostenlos. Der Gewährleistungszeitraum für eine ersetzte Komponente ist entweder der verbleibende ursprüngliche Gewährleistungszeitraum oder neun Monate ab Lieferung des ersetzten Teils, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

Wenn eine Systemkomponente innerhalb der ersten 72 Betriebsstunden überhaupt nicht funktioniert, ersetzt EndoStim das fehlerhafte Produkt durch ein neues.

EndoStim haftet im Rahmen dieser Gewährleistung nicht, wenn Prüfungen und Untersuchungen ergeben, dass der geltend gemachte Defekt oder die geltend gemachte Nichtkonformität der Systemkomponente nicht besteht oder durch falsche Verwendung, Fahrlässigkeit, inkorrekte Implantation oder Tests, nicht genehmigte Reparaturversuche oder durch Unfälle, Brand, Blitzschlag oder eine andere Gefährdung verursacht wurde.



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

Artikelnummer PM-08-GER Rev B