

# Media Release

ANSPRECHPARTNER  
St. Jude Medical GmbH  
Astrid Tinnemans  
Manager Public Relations  
Helfmann-Park 7  
65760 Eschborn

Tel. +49-6196-77 11 142  
E-Mail: [atinnemans@sjm.com](mailto:atinnemans@sjm.com)

## St. Jude Medical - Wichtige Sicherheitsinformation zu einem medizinischen Implantat

Am 11. Oktober 2016 haben wir aufgrund von vorzeitiger Batterieentladung in Verbindung mit Lithiumablagerungen bei einem Teil unserer vor dem 23. Mai 2015 hergestellten ICD- und CRT-D-Implantate eine Sicherheitsinformation herausgegeben.

Obwohl dieser Fall nur selten eintritt (0,21 %), möchten wir konsequent alle Informationen bereitstellen, die Ärzte für die bestmögliche Versorgung ihrer Patienten benötigen. Wir haben uns eingehend mit unserem Medizinischen Sachverständigenrat, mit anderen führenden Experten und mit Zulassungsbehörden weltweit beraten und möchten nun für Ärzte und Patienten die folgenden Empfehlungen abgeben:

- Wir haben Ärzte gebeten, ihre Patienten zu kontaktieren, um ihnen Informationen zu dieser Warnmeldung mitzuteilen. Ein Austausch des Implantats wird nicht empfohlen, sofern der Arzt nichts Gegenteiliges entscheidet.
- Patienten können auf der folgenden, eigens hierfür eingerichteten Webseite feststellen, ob ihr Implantat von der Warnmeldung betroffen ist: [www.sjm.com/batteryadvisory](http://www.sjm.com/batteryadvisory).
- Unsere Implantate sind so konzipiert, dass sie es durch Vibration melden, wenn die Batterie nahezu erschöpft ist. Patienten sollten immer den behandelnden Arzt kontaktieren, wenn sie eine solche Vibrationsmeldung wahrnehmen.

Eine vorzeitige Entladung der Batterie kann in der Arztpraxis oder durch Fernüberwachung festgestellt werden. In Ländern, in denen der Fernüberwachungsdienst Merlin.net verfügbar ist, empfehlen wir Patienten, sich hierfür anzumelden. Durch diesen Dienst wird der Arzt in Kenntnis gesetzt, wenn die Batterie des Implantats nahezu erschöpft ist. Patienten, deren Implantate von der vorliegenden Warnmeldung betroffen sind, können mit dem behandelnden Arzt über eine Anmeldung bei dem genannten Dienst sprechen. St. Jude Medical stellt den Dienst kostenlos zur Verfügung.

Sollte nach Würdigung der Situation des jeweiligen Patienten entschieden werden, ein betroffenes Implantat auszuwechseln, wird St. Jude Medical kostenlos ein Ersatzimplantat bereitstellen.

Keiner der von St. Jude Medical vertriebenen Herzschrittmacher ist von dieser Warnmeldung betroffen, da diese Implantate von Batterien mit deutlich niedrigerer Spannung gespeist werden.

Die Sicherheit der Patienten, die von unserer lebenserhaltenden Technologie abhängig sind, hat für uns die höchste Priorität, und wir arbeiten mit Zulassungsbehörden und Ärzten zusammen, um über diese Warnmeldung und die von uns bereitgestellten Ressourcen für die Patientenbetreuung umfassend zu informieren.

**Hinweis**

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig. Gleichen Sie deshalb Übersetzungen mit der originalen Sprachversion der Veröffentlichung ab.