Dringende Medizinprodukteinformation

BIOTRONIK-Referenz: BIO-LQC März 2021

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

BIOTRONIK hat kürzlich eine weltweite Sicherheitsinformation bezüglich eines seltenen Ereignisses veröffentlicht, das in einer geringen Anzahl von implantierbaren Defibrillatoren (ICD) und Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren (CRT-D) auftreten kann. Unter bestimmten Bedingungen kann es vorkommen, dass die Batterie in betroffenen Implantaten schneller als erwartet erschöpft ist. Die Wahrscheinlichkeit, dass dadurch Ihre Therapie beeinflusst wird, ist sehr gering, und BIOTRONIK hat Ärzte und die Gesundheitsbehörden durch eine Sicherheitsinformation über den Sachverhalt informiert. Dadurch können Ärzte entsprechende Schritte einleiten, um betroffene Implantate auf jegliche unerwartete Veränderungen hin zu überwachen.

Wie erfahre ich, ob mein Implantat betroffen ist?

Die Sicherheitsinformation betrifft eine klar abgegrenzte Gruppe von Implantaten, in denen ein bestimmtes Batteriemodell eingebaut ist. BIOTRONIK hat entsprechende Schritte eingeleitet, um alle Kliniken und Ärzte zu informieren, die diese Implantate eingesetzt haben.

Zudem können Sie online in unserem Suchwerkzeug die Seriennummer Ihres Implantats eingeben und herausfinden, ob es von dieser Sicherheitsinformation betroffen ist. Um zu prüfen, ob Ihr Implantat betroffen ist, gehen Sie auf **www.biotronik.com/devicelookup** und geben Sie die Seriennummer in das Suchfeld ein. Sie finden die Seriennummer auf Ihrem BIOTRONIK Patientenausweis.

Mein Implantat ist von dieser Sicherheitsinformation betroffen. Was soll ich tun?

Wenn Ihr Implantat von dieser Sicherheitsinformation betroffen ist, kann Ihr Arzt Sie über die beste Vorgehensweise für Ihren individuellen Fall beraten. BIOTRONIK hat

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications are subject to modification, revision and improvement.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
www.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life

verschiedene Empfehlungen für Ärzte bereitgestellt, um Sie bezüglich Ihrer individuellen gesundheitlichen Situation bestmöglich zu behandeln.

Grundsätzlich bitten wir Sie:

- Nehmen Sie alle geplanten Termine bei Ihrem Arzt wahr.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Ihr Implantat bestmöglich überwacht werden kann. Zusätzlich zur ambulanten Nachsorge könnte eine telemedizinische Nachsorgeoption, das Home Monitoring, zur täglichen Überwachung Ihres Implantats in Frage kommen.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Home Monitoring genutzt haben und sich nicht sicher sind, ob das System noch aktiv ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Patientensicherheit hat für uns bei BIOTRONIK die höchste Priorität. Wir empfehlen Ihnen, diese Informationen und Ihre damit verbundenen Fragen mit Ihrem Arzt zu besprechen. Er kann Sie über das weitere Vorgehen beraten. Zudem beantworten wir gern alle Fragen zu Ihrem Implantat.

Wir entschuldigen uns ausdrücklich für jegliche Unannehmlichkeiten, die sich für Sie oder Ihre Bezugspersonen aus dieser Sicherheitsinformation ergeben.

Mit freundlichen Grüßen,

Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs CRM

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications are subject to modification, revision and improvement.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
www.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life