

# 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

## St. Jude Medical meldet Full Market Release für kardiales Mapping-System EnSite Precision in Europa

Das neue kardiale Mapping-System EnSite Precision, das zur Abbildung des Herzens während Ablationsverfahren zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen dient, wird jetzt an über 100 Zentren in ganz Europa aktiv eingesetzt.

Eschborn, den 05. Oktober 2016, St. Jude Medical, ein weltweit tätiges Medizintechnik-Unternehmen, gab heute den Full Market Release für sein kardiales Mapping-System EnSite Precision™ und die neuen Sensor Enabled™ Tools in Europa bekannt. Die neue Plattform wird jetzt in über 100 Zentren in ganz Europa aktiv eingesetzt und hat sich seit der CE-Zulassung des Systems im Januar 2016 bereits in über 5.000 Ablationsbehandlungen bewährt.

Das kardiale Mapping-System EnSite Precision wird bei Ablationsverfahren zur Visualisierung und präzisen Navigation von Kathetern im Herzen verwendet. Es liefert äußerst detailgenaue anatomische Modelle und Maps, ermöglicht dadurch eine zuverlässige Diagnose unterschiedlichster Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) und dient während der Behandlungsmaßnahmen als wertvolle Lenkhilfe – auch bei komplexen Fällen mit gleichzeitigem Vorhofflimmern und ventrikulärer Tachykardie. Mit kombinierter Magnet- und Impedanztechnologie geht das System bei der Behandlung neue Wege: Es bietet intuitive Automatisierung, weitet die verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten aus und ermöglicht dank überragender Flexibilität eine auf den jeweiligen Patienten zugeschnittene Behandlung. Durch seine besonders hohe Genauigkeit ermöglicht es zudem ein effektives Management des jeweiligen Falles.

„Für mich spielt diese technologische Plattform ihre Stärken insbesondere bei Ablationsbehandlungen bei Patienten mit komplexen und fortgeschrittenen Herzrhythmusstörungen aus“, sagte Prof. Gerhard Hindricks, leitender Arzt der Abteilung für Rhythmologie am Herzzentrum Leipzig. „Wir sehen heutzutage immer mehr Patienten mit komplexen und schwer behandelbaren Herzrhythmusstörungen, die eine sehr genaue, schnelle Analyse und Ablationsstrategie erfordern. All dies gewährleistet die Plattform EnSite Precision, von der schnellen Lokalisierung des Zielgewebes, der schnellen und präzisen Erzeugung von Mapping-Daten bis hin zur automatischen Datenanalyse.“

Das kardiale Mapping-System EnSite Precision ist flexibel und auf besonders hohe Workflow-Effizienz ausgelegt, da es Ärzten mithilfe der neuen St. Jude Medical™ Sensor Enabled-Toolsammlung ein optimiertes Mapping der Herzkammern und die individuelle Anpassung der Behandlungsmaßnahmen an die jeweiligen Fallumstände ermöglicht. Mit dem FlexAbility™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ können Behandlungsmaßnahmen noch vielseitiger und präziser durchgeführt werden; dieser Ablationskatheter vereint einen ergonomisch geformten Griff mit einer biegbaren Spülspitze, die an die Herzanatomie angepasst werden kann und dadurch eine besonders wirksame Verödung des Gewebes ermöglicht.

Der für eine besonders effiziente Handhabung und Manövrierbarkeit entwickelte Advisor™ FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™ ermöglicht präzise Navigation und Modellerzeugung mit der Flexibilität der Impedanzfeldtechnik und der Stabilität der Magnetfeldtechnik.

Das kardiale Mapping-System EnSite Precision ermöglicht auch eine Katheternavigation in Echtzeit mit minimalem Fluoroskopie-Einsatz und mindert dadurch für Patienten und Klinikpersonal das Gefahrenpotenzial, das mit einer übermäßigen Strahlenbelastung einhergeht. „Wir haben mit führenden Elektrophysiologen zusammengearbeitet, um ein kardiales Mapping-System zu entwickeln, das die heutzutage bei Ablationsverfahren erforderliche Automatisierung, Flexibilität und Präzision bietet“, sagte Dr. Mark Carlson, Chief Medical Officer und Vice President of Medical Affairs bei St. Jude Medical. „Wir sind außerordentlich erfreut darüber, wie positiv das System von den Ärzten an diesen europäischen Zentren aufgenommen wurde, und wir sehen mit Spannung der Ausweitung seiner Verfügbarkeit entgegen, sobald die von uns gestellten Zulassungsanträge genehmigt sind.“

Außer in Europa ist das kardiale Mapping-System EnSite Precision noch in weiteren Märkten erhältlich, etwa in Hongkong und Singapur. St. Jude Medical hat bei der Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung des Systems für den US-Markt beantragt.

#### **Wissenswertes zu kardialer Ablation**

Wenn Ärzte die Katheterablation verwenden, um Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zu behandeln, führen sie dabei mehrere lange, biegsame Röhrchen mit durchlaufenden Drähten – die so genannten „Katheter“ – in das Herz ein. Diagnostische Katheter erfassen die elektrischen Daten des Herzens und stellen sie in Form eines dreidimensionalen anatomischen Modells dar, anhand dessen der abnorme Rhythmus genauer studiert wird.

Für die eigentliche Ablation wird ein anderer Katheter verwendet. Der Arzt positioniert diesen Ablationskatheter so, dass er am Zielgewebe oder in dessen unmittelbarer Nähe anliegt. Der kleine Bereich des Herzgewebes direkt unter der Spitze des Ablationskatheters wird durch Hochfrequenzenergie erhitzt, wodurch eine Läsion oder „Verödung“ in Form einer winzigen Narbe entsteht. Dies hat zur Folge, dass das Gewebe an dieser Stelle die Arrhythmie nicht mehr weiterleiten oder aufrechterhalten kann.

#### **Der Geschäftsbereich Elektrophysiologie (EP) bei St. Jude Medical**

Der Geschäftsbereich Elektrophysiologie (EP) gehört bei St. Jude Medical zu den am schnellsten wachsenden Segmenten. Das EP-Produktportfolio des Unternehmens gibt Ärzten die für Diagnostik, Zugang, Mapping und Therapie benötigten Lösungen in integrierter Form an die Hand, um ihnen die Diagnose und Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit modernsten Mitteln zu ermöglichen.

St. Jude Medical ist führend bei der Zusammenarbeit mit international anerkannten Elektrophysiologen, Ärzten und Verwaltungsmitarbeitern von Krankenhäusern und entwickelt auf dieser Grundlage sichere und kosteneffiziente Therapielösungen für Patienten, die technisch hochentwickelte Ablationstherapien benötigen. Das kardiale Mapping-System EnSite Precision wurde für die nahtlose Einbindung in das bestehende EP-Produktportfolio von St. Jude Medical entwickelt. Hierzu gehören das Ablationskatheter-System TactiCath™ Quartz, der Ablationskatheter FlexAbility™, der HF-Generator Ampere™ und die lenkbare Einführhilfe Agilis™ NxT.

#### **Über St. Jude Medical**

St. Jude Medical ist ein weltweit führender Hersteller von medizintechnischen Geräten, der es sich zum Ziel gesetzt hat, bei der Behandlung einiger der teuersten Volkskrankheiten der Welt neue Wege zu gehen. Dazu entwickelt das Unternehmen kosteneffiziente medizinische Technologien, die für Patienten in aller Welt lebensrettend sind und die Lebensqualität verbessern.

Von seinem Hauptsitz in St. Paul, Minn. (USA) aus agiert St. Jude Medical in fünf zentralen Bereichen: Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Neuromodulation, klassische Rhythmologie und Herz-Kreislauf-Krankheiten.

Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.sjm.de](http://www.sjm.de) und [www.sjm.com](http://www.sjm.com), oder folgen Sie uns via Twitter: [@SJM\\_Media](https://twitter.com/SJM_Media).

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995, die Risiken und Ungewissheiten enthalten. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen die Erwartungen, Pläne und Aussichten für das Unternehmen, inklusive potenzielle klinische Erfolge, erwartete behördliche Genehmigungen und zukünftige Produkteinführungen sowie geplante Erträge, Margen, Gewinne und Marktanteile.

Die Aussagen des Unternehmens basieren auf den aktuellen Erwartungen der Geschäftsführung und unterliegen bestimmten Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen beschriebenen Ergebnissen abweichen.

Zu diesen Risiken und Ungewissheiten zählen Marktbedingungen und weitere Faktoren außerhalb des Einflussbereichs des Unternehmens sowie die Risikofaktoren und andere Warnhinweise, die in den Einreichungen des Unternehmens bei der US-Börsenaufsichtsbehörde SEC beschrieben werden. Dazu gehören auch die Faktoren und Hinweise, die in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Cautionary Statements“ im Jahresbericht des Unternehmens auf Formblatt 10-K für das Geschäftsjahr bis zum 03. Januar 2015 und auf Formblatt 10-Q für das Geschäftsquartal bis zum 02. Juli 2016 aufgelistet werden. Das Unternehmen plant keine Aktualisierung dieser Aussagen und verpflichtet sich unter keinen Umständen dazu, jemandem eine solche Aktualisierung zukommen zu lassen.

### **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.