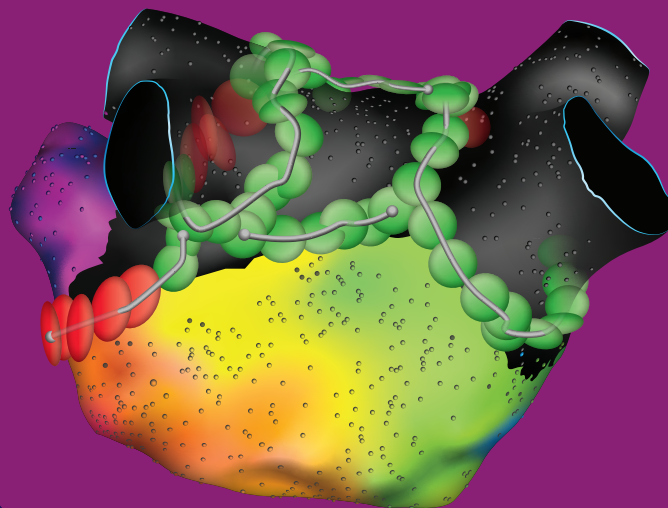


Medtronic



Einfach erfolgreich

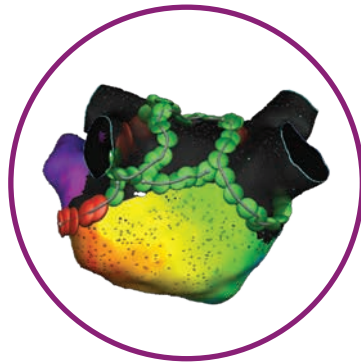
Affera™ Mapping- und Ablationssystem

Intuitives Mapping. Präzisere Einblicke.
Optimierte Workflows.

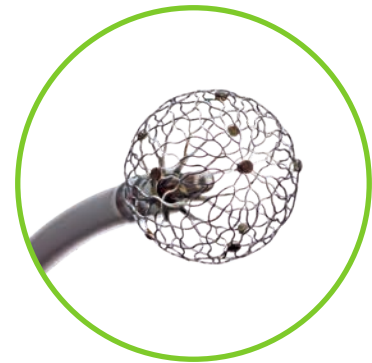
Affera Mapping- und Ablationssystem

Erleben Sie ein neues Paradigma in der EP

Das Affera Mapping- und Ablationssystem ist eine vollständig integrierte Lösung, die besser vorhersagbare und flexiblere VeProzeduren rfahren¹ ermöglicht und Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützt, präzise zu mappen und sicher² Ablationen durchzuführen, und zwar mit einem All-in-One-HD-Mapping- und Dual-Energy-Katheter (PF und RF) über einen einzigen transeptalen Zugang, **ohne Katheterwechsel**.¹



Affera™ Prism-2
Mapping-Software



Sphere-9™
Katheter



HexaGen™ RF-Generator

Temperaturgesteuerte RF-Energieabgabe

HexaPulse™ PF-Generator

Unipolare, biphasische PF-Energieabgabe

HexaMap™ Katheterverbindungseinheit (CIU)

Magnetische und Impedanz-Navigation und Map-Erfassung mit intrakardialer Elektrogramm- und Elektrokardiogramm-Anzeige, Aufzeichnung und Pacing

HexaFlow™ Spülpumpe

Reaktionsschnelle, automatisierte Spülung und Blasendetektion

Affera Prism-2 Mapping-Software

Intuitives Mapping

Effizientes, hochauflösendes Mapping

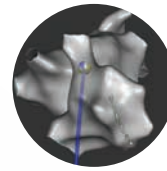
Erstellen Sie schnell eine hochauflösende, realistische Anatomie zur Identifikation von Ablationszielen.

Synergy Navigation

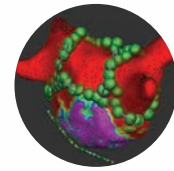
Hybride Impedanz- und Magnet-Mapping-Modalitäten zur Visualisierung von Kathetern mit und ohne Sensoren.

Venenmodus

Speziell für die Markierung komplexer Herzregionen, wodurch der Einsatz von Fluoroskopie reduziert werden kann.^{1,3}



Visualisierung des CS-Katheters



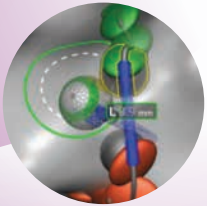
Fluoroskopiefreie Prozeduren nach dem Mapping

Präzisere Einblicke



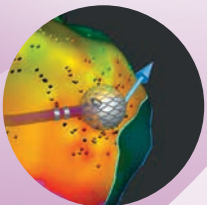
Automatische Tags

Sofortige Einblicke zur Spitzenposition, Ausrichtung und Läsionsbildung



AfferaConnect™ Linie

Visuelle Bestätigung der Ablationsgruppen und der Kontinuität des Läsionssets

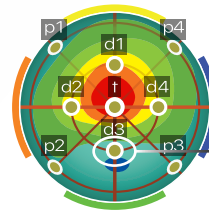


Ausbreitungspfeil

Beurteilung der Wellenfrontdirektionalität für jeden Herzschlag vor, während und nach der Ablation

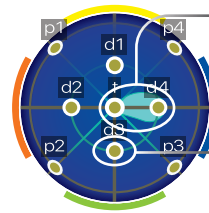
Sensor-Globus

Echtzeit-Mapping- und Ablationsführung mit Anzeige der Gewebetemperatur während der RF- und PF-Applikation



Lokale Impedanz in Echtzeit

Lokale Impedanz in Echtzeit mit kontinuierlichem Feedback zur Gewebnähe



PF Signature™ Software

Visualisierung der physiologischen Gewebereaktion auf die PF-Energieapplikation

Optimierte Workflows

Integrierter Stimulator

Validieren Sie Läsionssets mit exklusiven Stimulationsmodi und beschleunigen Sie Workflows für die differentielle Stimulation

Fluoroskopiearme oder fluoroskopiefreie Workflows

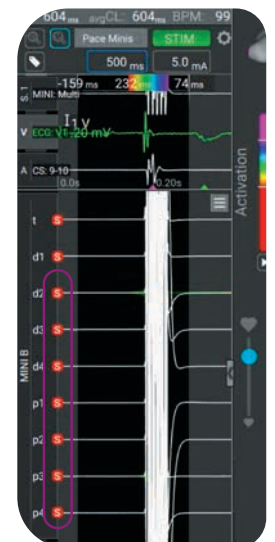
Reduzieren Sie die Fluoroskopiezeit durch Synergy Navigation

Nahtloser Wechsel zwischen Dual-Energy-Modalitäten

Einfacher und schneller Wechsel zwischen den Energiequellen zur Applikation sicherer¹, dauerhafter² Läsionen

Effiziente Laboreinrichtung

Vereinfachen Sie Labor- und Prozedurvorbereitung durch direkte Signalerfassung über 12 Ableitungen



Sphere-9 Katheter

Mapping. Ablation. Validierung.

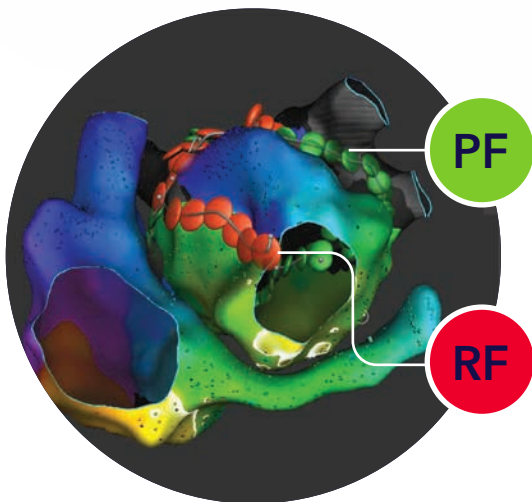
Mapping

Close-Unipolar™ Mapping kombiniert die Vorteile der bipolaren und unipolaren Elektrogramm-Akquisition⁴ mithilfe von **neun Mini-Oberflächenelektroden** und einer zentralen Referenzelektrode.



11
Minuten²

5.000
Punkte²



PF

RF

Ablation

Der Sphere-9 Katheter ist indiziert zur Verwendung in kardialen Mapping- und Ablationsprozeduren zur Behandlung atrialer Tachyarrhythmien (einschließlich paroxysmalen Vorhofflimmerns, persistierenden Vorhofflimmerns, Vorhofflattern und atrialer Tachykardie) in Übereinstimmung mit den anwendbaren Behandlungsrichtlinien. **Die komprimierbare 9-mm-Gitterspitze der Ablationselektrode** erzeugt Läsionen in kürzerer Zeit mit weniger großflächigen fokalen Läsionen.^{5,6}

Sichere¹, effektive¹ und dauerhafte² PF- und RF-Läsionen

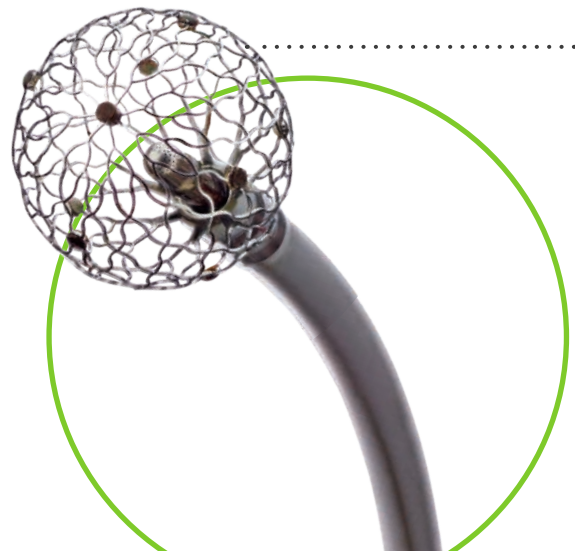
10x größere Oberfläche im Vergleich zu herkömmlichen gespülten Ablationskathetern^{5,7}

97 % Dauerhaftigkeit pro Vene nach 3 Monaten (Pulse3-Wellenform)²

Validierung

Wechsel von Ablation zu Validierung mit nur einem **einzigsten transeptalen Zugang und einem Workflow ohne Katheterwechsel¹** mit einem **bidirektionalen 8-Fr-Katheter**.

Bestätigen Sie den elektrischen Leitungsblock komfortabel mit **exklusiven Stimulationsmodi**, die speziell für den Sphere-9 Katheter entwickelt wurden.



SPHERE Per-AF IDE¹

Erste und einzige randomisierte
1:1-Studie bei persistierendem
Vorhofflimmern

→ Sphere-9 Katheter

mit Affera Mapping- und Ablationssystem | n = 212

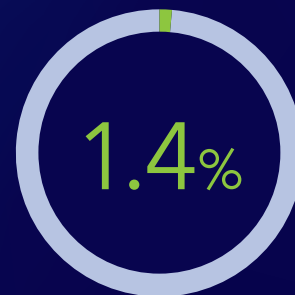
→ THERMOCOOL SMARTTOUCH™* SF (STSF)

mit CARTO™ Mapping-System | n = 208

Tendenz zu überlegener
Effektivität[†]



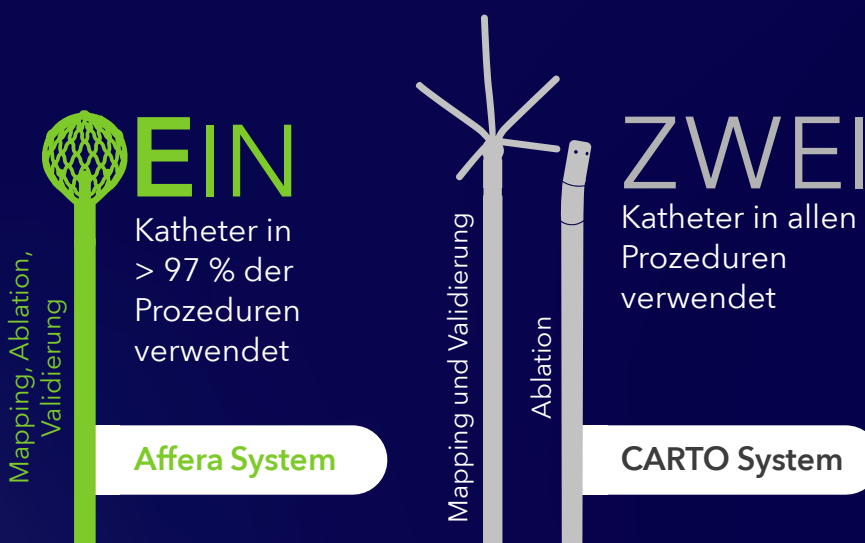
Nachgewiesene
Sicherheit[‡]



Häufigkeit von
primären Sicherheitsereignissen

- 0 PV-Stenosen
- 0 Phrenikus-Paresen
- 0 Herztamponaden
- 0 Atrio-ösophageale Fisteln

Die höchste **Effektivität** einer IDE-Studie bei einer Population mit persistierendem Vorhofflimmern



Überlegene
prozedurale
Effizienz
gegenüber STSF



[†] Definition des primären Effektivitätspunktes: Der primäre Effektivitätspunkt umfasste akutes Prozedurversagen, erneute Ablation zu einem beliebigen Zeitpunkt oder nach drei Monaten: Rezidiv von AF/AFL/AT, Kardioversion oder neue/wiederaufgenommene/erhöhte Anwendung von Antiarrhythmika (AAD).

[‡] Insgesamt 13 unerwünschte Ereignisse wurden erfasst; daraus resultierten 3 Hospitalisierungen innerhalb von 1 Woche nach der Prozedur aufgrund einer COPD-Exazerbation, eines Lungenödems und einer Hämoptyse.

Für eine vollständige Liste der Sicherheitsereignisse siehe das SPHERE Per-AF-Manuskript.

1. Anter E, Mansour M, Nair DG, et al. Dual-energy lattice-tip ablation system for persistent atrial fibrillation: a randomized trial. *Nat Med.* August 2024;30(8):2303-2310.
2. Reddy VY, Anter E, Rackauskas G, et al. Lattice-Tip Focal Ablation Catheter That Toggles Between Radiofrequency and Pulsed Field Energy to Treat Atrial Fibrillation: A First-in-Human Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* Juni 2020;13(6):e008718.
3. M060056C001, Affera Prism-2 Mapping Software Manual. Juli 22, 2025.
4. de Bakker JM. Electrogram recording and analyzing techniques to optimize selection of target sites for ablation of cardiac arrhythmias. *Pacing Clin Electrophysiol.* Dezember 2019;42(12):1503-1516.
5. Anter E, Neužil P, Rackauskas G, et al. A Lattice-Tip Temperature-Controlled Radiofrequency Ablation Catheter for Wide Thermal Lesions: First-in-Human Experience With Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol.* Mai 2020;6(5):507-519.
6. Barkagan M, Leshem E, Rottmann M, Sroubek J, Shapira-Daniels A, Anter E. Expandable Lattice Electrode Ablation Catheter: A Novel Radiofrequency Platform Allowing High Current at Low Density for Rapid, Titratable, and Durable Lesions. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* April 2019;12(4):e007090.
7. Reddy VY, Peichl P, Anter E, et al. Atrial Fibrillation Using a Focal Lattice-tip Catheter that Toggles Between Pulsed Field and Radiofrequency Energy: Effect on the Esophagus. *Heart Rhythm.* August 2021;18(S8):S73.
8. Nair D. Operator Learning Curve with a Novel Dual-Energy Lattice-Tip Ablation System. Vorgelegt auf: APHRS 2024; 28. September 2024; Sydney, Australien.

Dieses Material sollte nicht als ausschließliche Informationsquelle betrachtet werden und ersetzt nicht die im Produkthandbuch/in den Produkthandbüchern enthaltenen Informationen.

Bitte beachten Sie, dass der Verwendungszweck eines Produkts je nach geografischen Zulassungen variieren kann.

Ausführliche Informationen zum Verwendungszweck, zur (Implantations-)Prozedur, zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Komplikationen sind dem Produkthandbuch/den Produkthandbüchern zu entnehmen.

Bei MRT-fähigen Geräten sind vor der Durchführung einer MRT die MRT-Informationen in der Bedienungsanleitung/den Bedienungsanleitungen des Produkts zu beachten.

Wenn ein Produkt für die Verwendung einer elektronischen Gebrauchsanweisung geeignet ist, finden Sie die Gebrauchsanweisung auf der Medtronic Webseite manuals.medtronic.com.

Handbücher können unter Verwendung der aktuellen Version eines gängigen Internetbrowsers eingesehen werden. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser.

Medtronic Produkte, die auf europäischen Märkten vertrieben werden, erfüllen die Gesetzgebung der EU und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Medizinprodukte (sofern zutreffend).

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Medtronic Vertreter vor Ort und/oder auf den Medtronic Websites.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel.: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch
DEUTSCHLAND
deutschland@medtronic.com
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

20624329-de-emea © 2025 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo und „Engineering the extraordinary“ sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.