

Der neue Sicherheits- standard.

Ausgelegt auf Effizienz

PulseSelect™

Pulsfeld-Ablationssystem (PFA)

Medtronic

PulseSelect™

Pulsfeld-Ablationssystem

Der neue Sicherheitsstandard

Differenzierte Sicherheitsfunktionen des Systems

Entwickelt nach über 15 Jahren der PFA-Forschung

Testimpuls zur Ermittlung der Nähe zum N. phrenicus

R-Zacken-Triggerung zur Synchronisierung der Energieabgabe

Automatische Überspannungserkennung für die sichere Energieabgabe



Unerreichte Sicherheit

Entwickelt mit differenzierten Sicherheitsfunktionen aus 15 Jahren PFA-Forschung und gestützt durch die Ergebnisse einer der bislang sichersten IDE AF-Ablationsstudien.

Gleichbleibende Effizienz

Schnelle, effektive PVI durch gleichbleibende und vorhersagbare Energieabgabe und Kathetersteuerbarkeit.

Vereinfachte Anpassbarkeit

Nahtloser Übergang zu PFA und frei auf den bevorzugten Workflow anpassbar.

Indiziert zur Verwendung bei Patient:innen mit paroxysmalem (PAF) und persistierendem (PsAF) Vorhofflimmern.

PULSED AF²

Studiendesign

Gepaarte einarmige Studie.
Prospektive, nicht randomisierte, globale klinische IDE Studie.

9 Länder

41 Zentren

67 Anwender:innen

300 PFA-Studienteilnehmer:innen

0,7 %

Häufigkeit von primären Sicherheits-Ereignissen

Eine der niedrigsten Sicherheits-Ereignisraten jeglicher AF-Ablationstechnologie bislang.

0 Ösophageale Ereignisse

0 PV-Stenosen

0 Verletzungen des Nervus phrenicus

0 Koronarspasmen beobachtet

Insgesamt 13 festgestellte unerwünschte Ereignisse führten zu 1 Schlaganfall und 1 Tamponade.

Ausgelegt auf Effizienz

PulseSelect™

PFA-Katheter

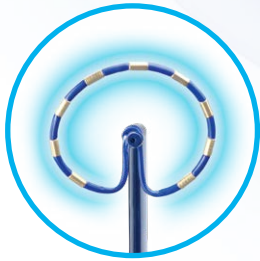
9 Elektroden für **Signalerfassung, Ablation und Stimulation**

25 mm Schlaufendurchmesser

9-Fr-Schaft mit bidirektionaler Steuerung

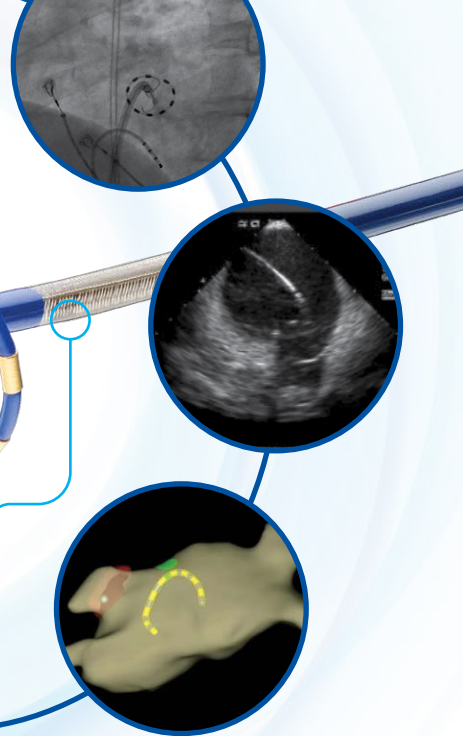
Fester Elektrodenabstand

für vorhersagbare, gleichbleibende und kontinuierliche Energieabgabe



20-Grad-Vorwärtsneigung

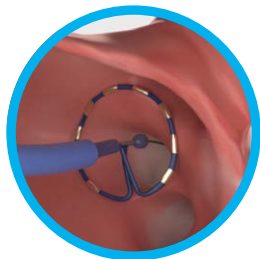
zur Gewährleistung von gleichbleibendem Gewebekontakt



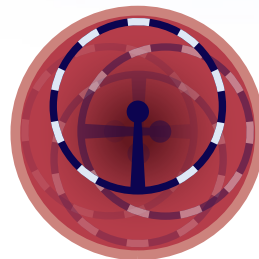
Kathetervisualisierung auf vorhandenen Mapping-Systemen und in der Bildgebung¹

Intuitiver schrittweiser PVI-Ansatz[†]

Alle Pulmonalvenen mit weniger als insgesamt 30 Sekunden Energieabgabe isoliert¹



Over-the-wire
für verbesserte Stabilität und selbstzentrierende Kontrolle



Ostiale Applikationen
Schrittweise Katheterrotation für überlappende Läsionen



Antrale Applikationen
Schrittweise Katheterrotation für überlappende Läsionen

Erwiesene Effektivität Freiheit von AF/AFL/AT

70 %
PAF

62 %
PsAF

Gleichbleibende Effizienz

Verweildauer im linken Vorhof **50 Minuten oder weniger** nach Abzug der in der Studie vorgeschriebenen Wartezeit von 20 Minuten.

65
(± 29) Minuten
PAF

70
(± 29) Minuten
PsAF

1.

PFA-IDE-Studie, die abgeschlossen wurde

Einziges

PFA-IDE-Studie, die nachweislich bei **Patient:innen mit PAF und PsAF** effektiv war.

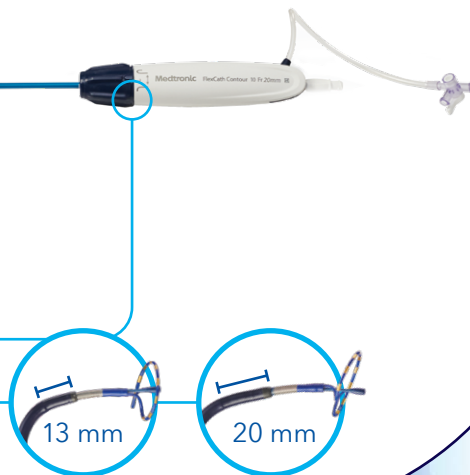
FlexCath Contour™ Steuerbare Schleuse - 10 Fr Therapie sicher steuern

Der geflochtene bidirektionale Schaft stützt den Katheter und schützt vor Knicken

Glatter Übergang von Schleuse zu Dilatator mit Indikation für den transeptalen Zugang

Robuster Einstellknopf und abgerundeter Griff

Zwei Spitzenlängen erleichtern die Ausrichtung mit der RIPV bei schwierigen Anatomien



FlexCath Cross™ Transeptale Lösung Das volle Potenzial eines Workflows ohne Wechsel

Keine Schleusenwechsel

Das Design mit integrierter Nadel und Dilatator macht den Wechsel von Nadel, Führungsdraht, transeptaler und therapeutischer Schleuse unnötig.

Vielseitiger Einsatz

Kompatibel mit branchenführenden Einführschleusen und mit mechanischem sowie RF-Zugang.

Kontrollierter Zugang

Die scharfe FlexCath Cross Nadel wird erst nach Aktivierung ausgefahren für eine kontrollierte transeptale Punktion.



† Während der PULSED AF Prozeduren verwendeten die Untersucher:innen ein weit antrales Konzept zur Pulmonalvenenisolation.

¹ Medtronic Archivdaten. November 2023.

² Verma A, Haines DE, Boersma LV, et al. Pulsed Field Ablation for the Treatment of Atrial Fibrillation: PULSED AF Pivotal Trial. *Circulation*. May 9, 2023;147(19):1422-1432.

CE0123

Anmerkung

Produkt mit CE-Kennzeichnung gemäß Gesetz. Detaillierte Informationen über Bedienungshinweise, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen entnehmen Sie bitte dem Produkthandbuch. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Medtronic Repräsentanten und/oder auf der Medtronic Website unter medtronic.eu.

Informationen zu den jeweiligen Produkten finden Sie in den Gebrauchsanweisungen unter manuals.medtronic.com. Handbücher können unter Verwendung der aktuellen Version eines gängigen Internetbrowsers eingesehen werden. Optimale Ergebnisse erzielen Sie mit dem Adobe Acrobat® Reader im Browser.

UC202402764a-pulseselect-solution-brochure-de-de-11429877 ©2023 Medtronic. Adobe und Acrobat Reader sind eingetragene Marken von Adobe Systems, mit Sitz in den USA und/oder in anderen Ländern.™ Die Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Europa.

Medtronic

Deutschland

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

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

medtronic.eu