

Medienkontakte:

Andrew Crawford

Ryan Weispfenning

Public Relations

Investor Relations

+41-79-378-1932

+1-763-505-4626

MEDTRONIC ERHÄLT CE-KENNZEICHNUNG FÜR DAS AFFERA™ MAPPING- UND ABLATIONSSYSTEM ZUR BEHANDLUNG ATRIALER ARRHYTHMIEN

Als erster seiner Art vereint der Sphere-9™ Katheter die gepulste Feldablation und die Hochfrequenzablation sowie das High Density Mapping mit einer intuitiven Mapping- und Navigationsplattform

15.03.2023 - Dublin/Meerbusch - Medtronic (NYSE:MDT) gab heute bekannt, dass das Unternehmen die CE-Kennzeichnung (*Conformité Européenne*) für das Affera™ Mapping- und Ablationssystem erhalten hat, das den Sphere-9™ Katheter und die Affera™ Prism-1 Mapping-Software umfasst. Zusammen schafft das Gesamtsystem ein neues Paradigma in der Elektrophysiologie. Der Sphere-9™ Katheter bietet gepulste Feldablation (PF), Hochfrequenzablation (HF), hochauflösendes Mapping (HD) bei atrialen Tachyarrhythmien (schnellen, abnormen Herzrhythmen), und liefert Echtzeit-Feedback mit der intuitiven Mapping- und Navigationssoftware. Vorhofflimmern (VHF) ist die häufigste atriale Arrhythmie mit fast 60 Millionen Betroffenen weltweit.¹ Es wird damit gerechnet, dass diese Zahl bis zum Jahr 2030 um weitere 5 Millionen jährlich steigt.² Vorhofflimmern kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, unter anderem Herzinsuffizienz oder Schlaganfall, und geht mit einem erhöhten Sterberisiko einher.³⁻⁶

In Verbindung mit dem integrierten Mapping-System erstellt der Sphere-9™ Katheter schnell differenzierte elektroanatomische Maps und ermöglicht dem Untersucher, großflächige fokale Ablationsläsionen zu erzeugen, wahlweise mit HF oder PF, basierend auf Patienten- und prozeduralen Anforderungen. Die 9-mm-Nitinol-Gitterspitze des Universalkatheters erfordert potenziell weniger fokale

Ablationsläsionen, was zu kürzeren Prozedurzeiten im Vergleich zu herkömmlichen Ablationskathetern⁷ mit Spülung führen könnte. Die Mapping-Software bietet eine optimierte Benutzererfahrung, indem sie verbesserte Einblicke und Feedback liefert, um die Durchführung der Prozedur zu unterstützen.

„Das revolutionäre Affera™ Mapping- und Ablationssystem in Kombination mit dem neuartigen Sphere-9™ Katheter bedeutet einen großen Fortschritt im Bereich von HD-Mapping und fokaler Ablation“, so Dr. Khaldoun Tarakji, MPH, Vice President und Chief Medical Officer des Geschäftsbereichs Cardiac Ablation Solutions, der zum kardiovaskulären Portfolio von Medtronic gehört. „Derzeitige Technologien erfordern den Einsatz separater HD-Mapping- und Ablationskatheter. Durch Mapping und Ablation mit dem Sphere-9™ Katheter ist kein Katheterwechsel erforderlich, und der Untersucher kann die Energieform, HF oder PF, patientengerecht wählen. Dies steigert die Effizienz und vor allem die Sicherheit der Ablationsprozeduren für unsere Patienten.“

Die CE-Kennzeichnung stützt sich auf die Ergebnisse klinischer Studien, in denen die Sicherheit und Leistung des Sphere-9™ Katheters und des Mapping-Systems bewertet wurden und folgt der Ankündigung vom Dezember 2022, dass der Einschluss in die klinische Studie Affera SPHERE PER-AF, einer randomisierten, kontrollierten IDE-Zulassungsstudie (Investigational Device Exemption) der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), abgeschlossen wurde. Die IDE-Studie SPHERE PER-AF zur Bewertung der Sicherheit und Effizienz des Affera™ Mapping- und Ablationssystems bei der Behandlung des persistierenden Vorhofflimmerns befindet sich derzeit in der 12-monatigen Nachbeobachtungsphase.

„Der Markt für Elektrophysiologie entwickelt sich in rasantem Tempo, und wir glauben, dass wir hervorragend aufgestellt sind, um wieder eine neue Kategorie zu schaffen, so wie es Medtronic bereits als Pionier der Kryoablationstechnologie gelungen ist“, sagte Rebecca Seidel, Präsidentin von Cardiac Ablation Solutions. „Wir sind stolz darauf, zusammen mit dem PulseSelect™ PFA-System unter den ersten zu sein, die Patienten weltweit neuartige Single-Shot- und fokale PF-Technologien bieten können.“

Das Affera™ Mapping- und Ablationssystem wird ab der ersten Jahreshälfte 2023 in Europa im Handel erhältlich sein und befindet sich in den USA im Prüfstadium. Medtronic übernahm Affera im August 2022. Das PulseSelect System befindet sich weltweit im Prüfstadium und ist nicht für den Verkauf oder Vertrieb zugelassen.

Die formalen Produktbezeichnungen in den Gebrauchsanweisungen und Benutzerhandbüchern können von denen in dieser Mitteilung abweichen. Das Affera™ Mapping- und Ablationssystem darf in den Vereinigten Staaten, Japan und Kanada ausschließlich für Studienzwecke verwendet werden.

Über Medtronic

Mutig denken und handeln. Wir sind Medtronic. Medtronic plc mit Hauptsitz in Dublin, Irland, ist weltweit führend im Bereich der Gesundheitstechnologie. Wir

suchen und finden Lösungen für die drängendsten medizinischen Probleme der Menschheit. Unsere Mission, Schmerzen zu lindern, die Gesundheit von Patient*innen wiederherzustellen und ihr Leben zu verlängern, eint ein weltweites Team von mehr als 90.000 engagierten Mitarbeitenden in 150 Ländern. Unsere Technologien und Therapien dienen der Behandlung von 70 Krankheiten und umfassen kardiologische Produkte, Operationsrobotik, Insulinpumpen, chirurgische Instrumente, Patientenüberwachungssysteme und mehr. Angetrieben von unserem breit gefächerten Wissen, unstillbarer Neugier und dem Wunsch, allen zu helfen, die es brauchen, liefern wir innovative Technologien, die jede Sekunde das Leben von zwei Menschen verändern, in jeder Stunde, an jedem Tag. Erwarten Sie mehr von uns, denn wir ermöglichen eine erkenntnisgestützte Versorgung, Erfahrungen, bei denen der Mensch im Mittelpunkt steht, und bessere Ergebnisse für alle. Bei allem, was wir tun, streben wir nach Innovationen. Weitere Informationen zu Medtronic (NYSE:MDT) finden Sie auf www.Medtronic.com und unter [@Medtronic](https://twitter.com/Medtronic) auf Twitter und [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/medtronic).

1. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990-2019: Update From the GBD 2019 Study. *J Am Coll Cardiol* 2020;76:2982-3021.
2. Di Carlo A, et al. *Europace*. 2019;21:1468-1475.
3. Miyasaka Y, Barnes ME, Bailey KR, et al. Mortality trends in patients diagnosed with first atrial fibrillation: a 21-year community-based study. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:986-92.
4. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2020.
5. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke* 1991;22:983-8.
6. Lubitz SA, Moser C, Sullivan L, et al. Atrial fibrillation patterns and risks of subsequent stroke, heart failure, or death in the community. *J Am Heart Assoc* 2013;2:e000126
7. Reddy VY, et al. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2020;13:e008718.