

19.03.2026 - 08:30 Uhr

## LUMA Vision baut klinische Aktivitäten für VERAFFEYE(TM)-gestützte AF-Ablationen weiter aus und reicht 510k Zulassung ein



München (ots) -

Das Medizintechnologieunternehmen **LUMA Vision** erweitert sein klinisches Studienprogramm zur bildgeführten Katheterablation mit **Aufnahme der ersten Patienten in zwei weiteren europäischen Studien am Krankenhaus Na Homolce in Prag mit Dr. Vivek Reddy und Dr. Petr Neuzil sowie am KBC Universitätsklinikum in Split mit Dr. Ante Anic und Dr. Anish Amin.** Mit den beiden Studien treibt das Unternehmen die klinische Validierung seiner **VERAFFEYE(TM)-Plattform für 4D-Bildgebung und Navigation** weiter voran. Untersucht wird dabei der Einsatz des Systems zur Navigation von Katheterablationen mit unterschiedlichen Ablationstechnologien.

Der erfolgreiche Start der beiden Studien belegt die Vielseitigkeit der Plattform: VERAFFEYE(TM) ermöglicht es, Ablationsverfahren vollständig auf Basis der durch LUMA Vision entwickelten intraoperativen Bildgebung (2D und 4D) und daraus rekonstruierten digitalen anatomischen Modellen durchzuführen. Dadurch lassen sich Ablationsabläufe intuitiv steuern und effizient navigieren. In den Studien kommen verschiedene Pulsed-Field-Ablation (PFA) Systeme zum Einsatz, was die breite Kompatibilität des VERAFFEYE(TM) Systems belegt. Mit seiner innovativen 360°-Bildgebung, der präzisen Zielführung von Kathetern und der Unterstützung des gesamten Ablationsablaufs ermöglicht VERAFFEYE(TM) effiziente Prozeduren und eine bislang unerreichte Präzision bei der Navigation im Herzen.

Das bei diesen Verfahren eingesetzte System ist die neueste Version von VERAFFEYE(TM), für die mit der **kürzlich erfolgten Einreichung der 510(k)-Zulassung** das behördliche Zulassungsverfahren in den USA eingeleitet wurde. Diese Version wird die Grundlage für die Markteinführung im Jahr 2026 bilden, wobei VERAFFEYE(TM) für die erweiterten Indikationen als anatomisches Bildgebungs- und Navigationssystem für kardiologische elektrophysiologische Eingriffe zugelassen wird.

Begleitet wurden diese Meilensteine von einem gemeinsamen Besuch der Münchener Niederlassung von LUMA-Vision durch die Bayerische Staatsministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention, **Judith Gerlach** sowie der Irischen Gesundheitsministerin **Jennifer Carroll MacNeill**. Der Besuch fand im Rahmen einer Veranstaltung zur Stärkung der europäischen Zusammenarbeit im Bereich der kardiovaskulären Medizintechnologie statt und unterstrich die Bedeutung Irlands und Deutschlands als führende Innovationsstandorte für DeepTech und Medizintechnik mit internationaler Strahlkraft.

"Was hier mit der VERAFFEYE(TM)-Plattform entsteht, ist eine echte Weltneuheit - ein offenes, KI-gestütztes 4D-Bildgebungssystem, das Kardiologinnen und Kardiologen einen völlig neuen Blick auf das Herz ermöglicht", sagte **Jennifer Carroll MacNeill**, Irische Gesundheitsministerin. **Judith Gerlach**, Bayerns Staatsministerin für Gesundheit, Pflege und Prävention, ergänzte: "LUMA Vision zeigt eindrucksvoll, wie europäische Innovation funktioniert - wenn irische und bayerische Teams gemeinsam an wegweisenden Medizintechnologien arbeiten."

"Enterprise Ireland setzt sich dafür ein, irische Unternehmen bei Gründung, Wachstum und der erfolgreichen Skalierung voranzubringen. Wir unterstützen LUMA Vision seit den ersten Anfängen, und die heutigen Meilensteine der VERAFFEYE(TM)-Plattform zeigen, warum es sich hier um ein bahnbrechendes System handelt: gemeinsam entwickelt von irischen und bayerischen Teams, unterstützt durch europäische Investoren und nun mit echtem klinischen Mehrwert in der Praxis", kommentierte **Jenny Melia**, Chief Executive Officer von Enterprise Ireland.

Mit der geplanten Zulassung und dem kommerziellen Markteintritt im Laufe dieses Jahres bereitet sich LUMA Vision auf die **internationale Skalierung in zentralen Märkten** vor. Die offene Bildgebungs- und Navigationsplattform erlaubt es Ärztinnen und Ärzten, Ablationen mit dem jeweils bevorzugten Ablationssystem durchzuführen - bei gleichzeitig gesteigerter Effizienz, höherer Geschwindigkeit und verbesserter Präzision der Eingriffe. Perspektivisch soll die Technologie auch auf weitere strukturelle Herzinterventionen ausgeweitet werden, darunter der Verschluss des linken Vorhofohrs sowie Klappenimplantationen.

### Über LUMA Vision

**LUMA Vision** ist ein privat geführtes Medizintechnologieunternehmen mit Standorten in Dublin (Irland) und München (Deutschland). Das Unternehmen entwickelt **Visualisierungs- und Navigationssysteme der nächsten Generation für die Herzmedizin**, die Ärztinnen und Ärzten eine bislang unerreichte Präzision bei Diagnose und Interventionen ermöglichen. Die **VERAFFEYE(TM)** Plattform bietet eine 360°-Bildgebung in Echtzeit und erlaubt es gleichzeitig mittels digitaler anatomischer Modelle intuitiv innerhalb des Herzens zu navigieren. Damit setzt die Firma neue Maßstäbe für Behandlungen in der Elektrophysiologie und bei strukturellen Herzeingriffen. Gegründet von **CEO Fionn Lahart** und **CTO Christoph Hennersperger**, verfolgt LUMA Vision das Ziel, die kardiovaskuläre Versorgung nachhaltig zu verbessern und die klinische Versorgung zu optimieren.

Weitere Informationen unter [www.lumavision.com](http://www.lumavision.com)

Pressekontakt:

Christoph Hennersperger  
Christoph.hennersperger@lumavision.com

### Medieninhalte



*Enterprise Ireland, Health Minister MacNeill in Munich*

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100103472/100939050> abgerufen werden.