

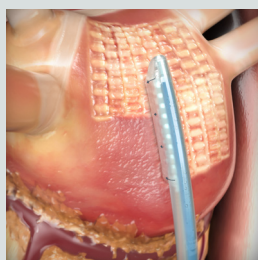
# Hybrid-AF™ -Therapie Epi-Sense® Ablationssystem



*Gleichmäßiger Gewebekontakt  
Gleichmäßige  
Energieübertragung  
Kontinuierliche Läsionen*

**AtriCure**

# EPI-Sense® Ablationssystem

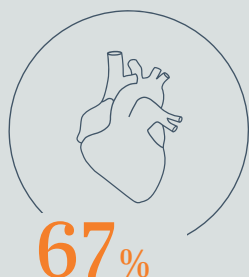


**Hybrid-AF™-Therapie**, mit dem EPI-Sense-System kombiniert die Vorteile von:

- minimal-invasiver epikardialer Ablation
- endokardialer Katheterablation

## Hybrid-AF™-Therapie

Die Ergebnisse der CONVERGE-IDE-Studie\* zeigen



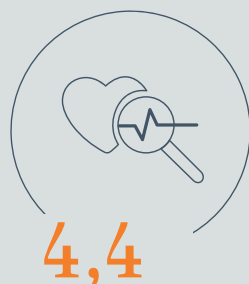
**der Patienten sind nach 12 Monaten FREI von VORHOFFLIMMERN** (im Vergleich zu 50% bei endokardialer HF-Ablation alleine)



**eine REDUKTION der VORHOFFLIMMERN Last um mindestens 90 % nach 12 Monaten** (im Vergleich zu 56,8% bei endokardialer HF-Ablation alleine)



**Sicherheitsrelevante Ereignisse innerhalb von 7 Tagen**  
Keine Todesfälle | Keine Herzperforationen | Keine Atrio-ösophageale Fisteln



**Jahre bestehendes VORHOFFLIMMERN**  
Im Durchschnitt seit der VHF-Diagnose

### Indikationen für die Verwendung:

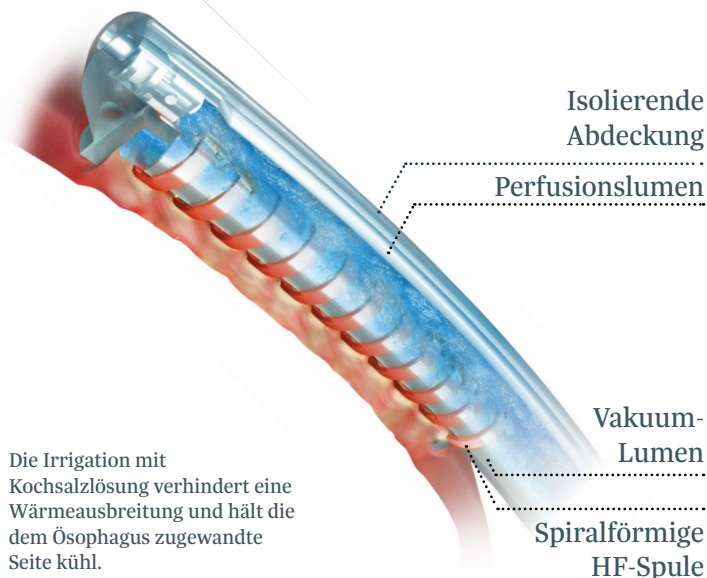
Das EPI-Sense® Guided Coagulation System mit VisiTrax® ist für die Koagulation von Herzgewebe mittels Hochfrequenz- (HF-) Energie bei herzchirurgischen Eingriffen zur Behandlung von Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern (VHF) oder Vorhofflattern vorgesehen. Zu den Kontraindikationen gehören Patienten mit Barrett-Ösophagitis, linksatrialem Thrombus, einer systemischen Infektion, aktiver Endokarditis oder einer lokalisierten Infektion an der Operationsstelle zum Zeitpunkt der Operation. Zu den gemeldeten unerwünschten Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem epikardialen Ablationsverfahren gehören unter anderem: Perikarderguss, übermäßige Blutungen, Perikarditis, Verletzung des Nervus phrenicus, Schlaganfall/TIA/neurologische Komplikation. Eine vollständige Auflistung der Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter der folgenden Internetadresse von AtriCure: <https://www.atricure.com/instructions-for-use/international>. Individuelle Ergebnisse weichen möglicherweise ab. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt bezüglich Ihres Gesundheitszustandes und der entsprechenden medizinischen Behandlung. Die Geräte werden zur Narbenbildung im Herzgewebe eingesetzt. Mögliche Probleme während des Eingriffs können zur Bildung von unerwünschtem Narbengewebe, zur Schädigung von Nerven und Blutgefäßen, zu Herzrhythmusstörungen, Blutgerinnseln, Flüssigkeitsansammlungen im Beutel um das Herz und zum Einreißen oder Durchstechen von Gewebe führen.

Über die CONVERGE IDE-Studie: Die CONVERGE IDE-Studie ist eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Zulassungsstudie zur Unterstützung eines FDA PMA-Antrags zur Bewertung des Erfolgs der konvergenten Hybrid-AF-Ablation im Vergleich zur endokardialen HF-Katheterablation bei Patienten mit persistierendem oder seit langem bestehendem, persistierendem Vorhofflimmern. Das Verfahren kombiniert eine minimal-invasive, geschlossene epikardiale Ablation durch einen Chirurgen mit einer endokardialen HF-Katheterablation durch einen Spezialisten für Elektrophysiologie. Bitte laden Sie die Studie herunter, um weitere Informationen zu erhalten.

\*D'Elungio, D.B. et al. (2020). Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 13(12):e009288.

## So funktioniert EPI-Sense

Gleichmäßiger Gewebekontakt =  
Gleichmäßige Energieübertragung =  
Kontinuierliche Läsionen



Die Irrigation mit Kochsalzlösung verhindert eine Wärmeausbreitung und hält die dem Ösophagus zugewandte Seite kühl.

Sensorische Elektrodenpaare ermöglichen dem Arzt die Ableitung epikardialer Elektrogramme vor, während und nach der Ablation.

Das Vakuum zieht das Gewebe in den Bereich der HF-Spule. Die Irrigation an der Rückseite der HF-Spule leitet die überschüssige Wärme ab.

### EPI-Sense® Ablationssystem

Produkt	Artikelnummer
<b>3 cm EPI-Sense Guided System</b>	<b>CDK-1413-EU</b>
<b>3 cm EPI-Sense Guided Prozeduren Set</b>	<b>CDP-331-1-EU</b>

#### Lieferumfang:

- 1x 3 cm EPI-Sense Guided System
- 1x HF-Kabel-Set
- 1x Kanüle mit Führungsdraht, 30 cm
- 1x Bovie® Neutralelektrode

### ATRICURE EUROPE B.V.

De Entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Niederlande  
Tel.: +31 (0) 20-7005560  
Fax: +31 (0) 20-7005561  
SalesSupportEU@AtriCure.com  
[www.AtriCure.com/International](http://www.AtriCure.com/International)

PM-EU-2329A-0924-G