

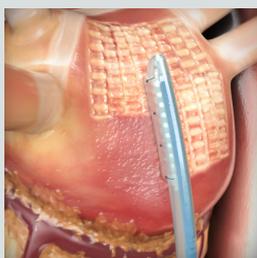
Tratamiento Híbrido de la FA Dispositivo de ablación EPI-Sense®



*Contacto constante con el tejido
Transmisión uniforme de energía
Lesiones completas*

AtriCure

Dispositivo de ablación Epi-Sense®

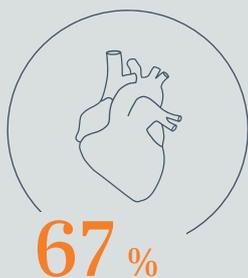


El tratamiento Híbrido de la FA, con el sistema Epi-Sense, combina los beneficios de:

- La ablación epicárdica mínimamente invasiva
- La ablación endocárdica con catéter

Tratamiento Híbrido de la FA

Los resultados del estudio CONVERGE IDE* sugieren



AUSENCIA de ARRITMIA AURICULAR a los 12 meses (en comparación con el 50 % que se obtiene solo con la ablación endocárdica por RF)



REDUCCIÓN DE LA CARGA DE FA de al menos el 90 % a los 12 meses (en comparación con el 56,8 % que se obtiene solo con la ablación endocárdica por RF)



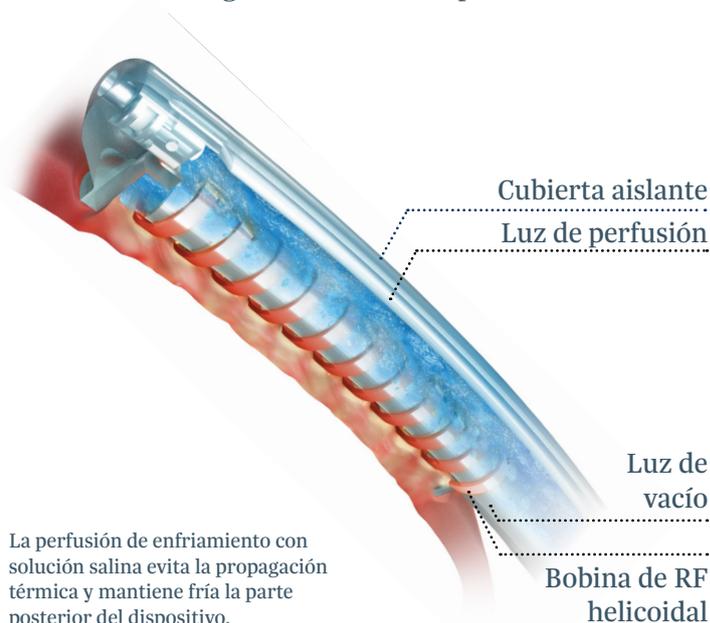
Acontecimientos adversos a los 7 días
Ninguna muerte | Ninguna perforación cardíaca | Ninguna fístula auriculoesofágica



años en FA
De media desde el diagnóstico de FA

Cómo funciona Epi-Sense

Contacto constante con el tejido = Transmisión uniforme de energía = Lesiones completas



La perfusión de enfriamiento con solución salina evita la propagación térmica y mantiene fría la parte posterior del dispositivo.

Los pares de electrodos de medida permiten al médico ver los electrocardiogramas epicárdicos antes, durante y después de la ablación.

El tejido se introduce en el enganche de la bobina de RF por la acción del vacío. La perfusión sobre el tejido conduce la energía haciendo que penetre en el tejido, mientras que la sangre circulante absorbe el exceso de calor.

Dispositivo de ablación Epi-Sense®

Dispositivo	Código de producto
Dispositivo guiado Epi-Sense de 3 cm	CDK-1413-EU
Kit quirúrgico guiado Epi-Sense de 3 cm	CDP-331-1-EU

Incluye:

- 1 dispositivo guiado Epi-Sense de 3 cm
- 1 kit de cable de RF
- 1 cánula con guía, 30 cm
- 1 almohadilla de puesta a tierra Bovie®

Indicaciones de uso:

El sistema de coagulación guiada Epi-Sense® con VisiTrax® está diseñado para la coagulación del tejido cardíaco mediante energía de radiofrecuencia (RF) durante la cirugía cardíaca para el tratamiento de arritmias, incluida la fibrilación auricular (FA) o el aleteo auricular (AA). Las contraindicaciones incluyen pacientes con esofagitis de Barrett, trombo en la aurícula izquierda, infección sistémica, endocarditis activa o infección localizada en el lecho quirúrgico en el momento de la cirugía. Los acontecimientos adversos notificados asociados con la intervención de ablación epicárdica pueden incluir, entre otros, los siguientes: derrame pericárdico, sangrado excesivo, pericarditis, lesión del nervio frénico, accidente cerebrovascular/AIT/complicación neurológica. Lea las instrucciones de uso para obtener una lista completa de las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles acontecimientos adversos, que puede encontrar en la siguiente dirección web de AtriCure: <https://www.atricure.com/instructions-for-use/international>. Los resultados individuales pueden variar. Consulte a su médico sobre su afección y el tratamiento médico apropiado. Los dispositivos se utilizan para formar cicatrices en el tejido cardíaco. Los posibles problemas durante la intervención pueden dar lugar a la formación de tejido cicatricial no deseado, daños en los nervios y vasos sanguíneos, trastornos del ritmo cardíaco, coágulos sanguíneos, acumulación de líquido en el pericardio y desgarro o punción del tejido.

Acerea del ensayo CONVERGENCE IDE: El ensayo CONVERGENCE IDE es un ensayo pivotal de superioridad controlado, prospectivo y aleatorizado para respaldar una solicitud de autorización de comercialización de la FDA con el fin de evaluar el éxito de la ablación convergente Hybrid AF en comparación con la ablación endocárdica con catéter por RF para pacientes con FA persistente o persistente de larga duración. El procedimiento combina una ablación epicárdica mínimamente invasiva a tórax cerrado realizada por un cirujano con una ablación endocárdica con catéter por RF realizada por un electrofisiólogo. Descargue el estudio para obtener más información.

*Delurgio, 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.

ATRICURE EUROPE B.V.

De Entree 260
1101 EE Ámsterdam
Países Bajos
Teléfono: +31 (0) 20-7005560
Fax: +31 (0) 20-7005561
SalesSupportEU@AtriCure.com
www.AtriCure.com/International

PM-EU-2329A-0924-G