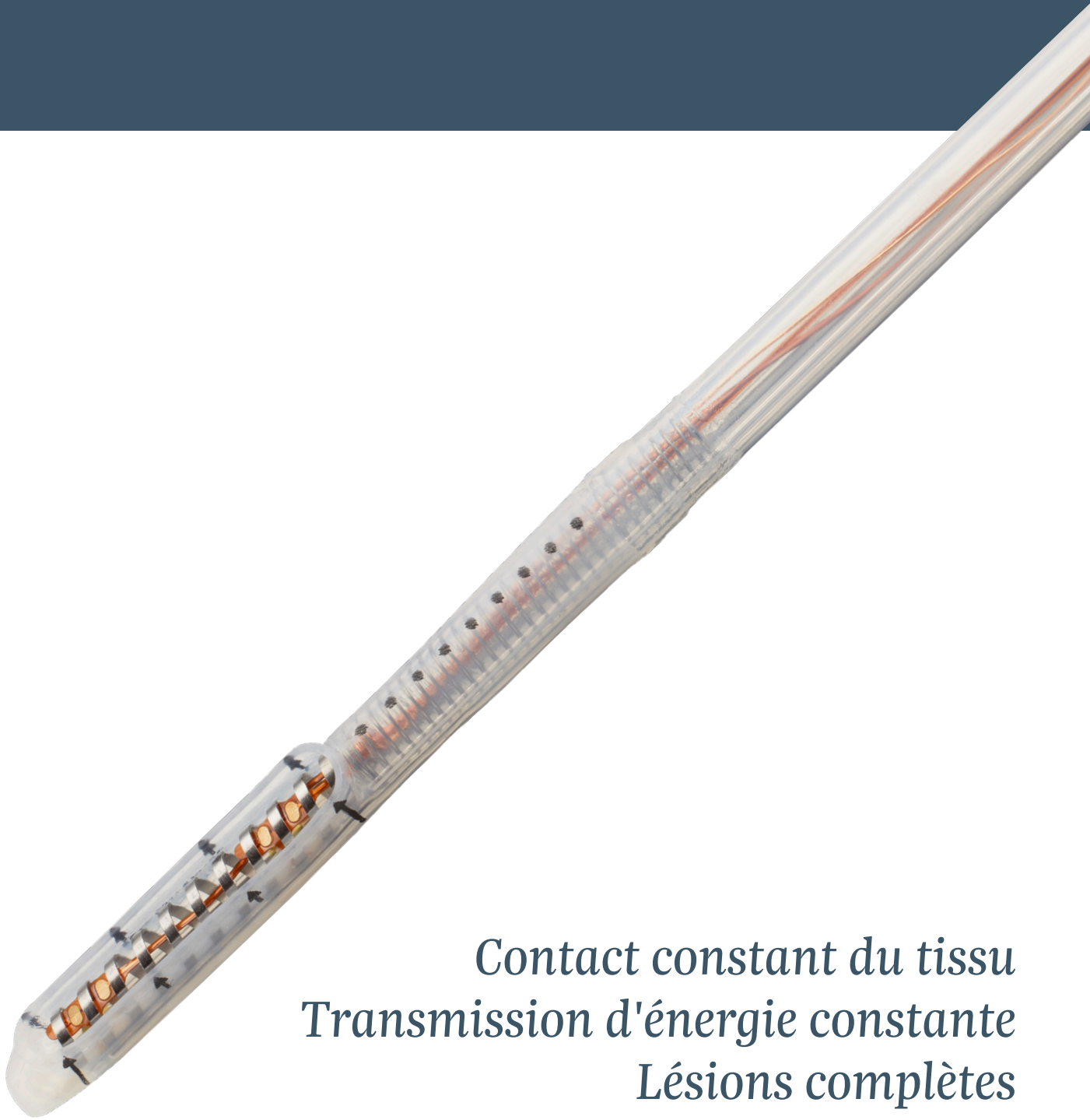


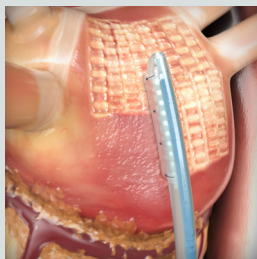
Thérapie Hybrid AF™ Dispositif d'ablation Epi-Sense®



*Contact constant du tissu
Transmission d'énergie constante
Lésions complètes*

AtriCure

Dispositif d'ablation EPI-Sense®

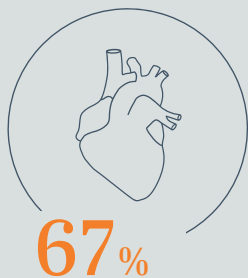


La thérapie Hybrid AF™, mise en œuvre à l'aide du système EPI-Sense, combine les avantages de :

- l'ablation épiscopardique mini-invasive
- l'ablation endocardique par cathéter

Thérapie Hybrid AF™

Les résultats de l'étude CONVERGE IDE* indiquent



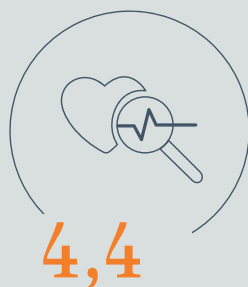
de cas de **DISPARITION de l'ARYTHMIE AURICULAIRE** à 12 mois (contre 50 % avec l'ablation endocardique par RF seule)



de patients ont, au moins, **90 % de RÉDUCTION DES ÉPISODES DE FA** à 12 mois (contre 56,8 % avec l'ablation endocardique par RF seule)



d'événements indésirables sur 7 jours
Aucun décès | Pas de perforations cardiaques | Pas de fistule atrio-œsophagienne



ans de FA
en moyenne depuis le diagnostic de FA

Indications d'utilisation :

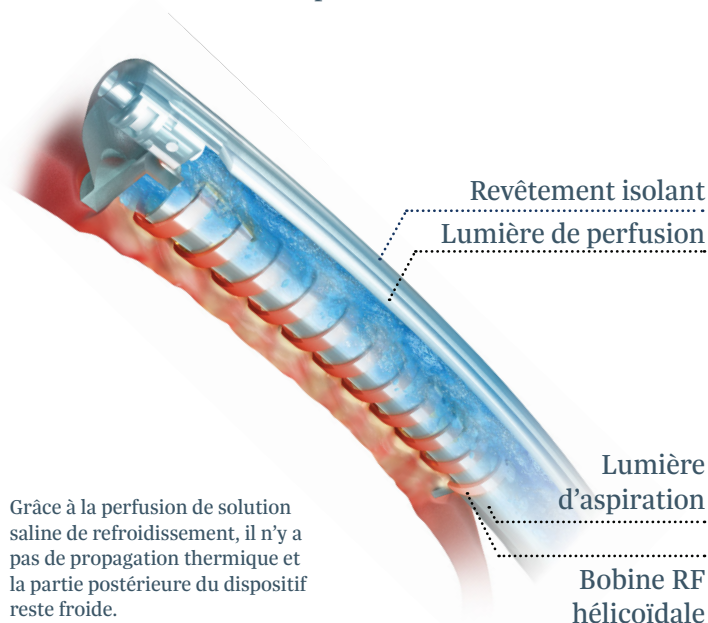
Le système de coagulation guidée EPI-Sense® avec VisiTrax® est destiné à la coagulation du tissu cardiaque à l'aide de l'énergie de radiofréquence (RF) pendant la chirurgie cardiaque pour le traitement des arythmies, y compris la fibrillation atriale (FA) ou le flutter atrial (FLA). Les contre-indications incluent les patients présentant une œsophagite de Barrett, un thrombus atrial gauche, une infection systémique, une endocardite active ou une infection localisée au niveau du site opératoire au moment de l'intervention. Les événements indésirables rapportés associés à l'ablation épiscopardique peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants : épanchement péricardique, saignement excessif, péricardite, lésion du nerf phrénique, accident vasculaire cérébral/AIT/complication neurologique. Consultez les instructions d'utilisation pour obtenir la liste complète des contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables potentiels, sur le site web d'AtriCure : <https://www.atricure.com/instructions-for-use/international>. Les résultats peuvent varier d'un patient à l'autre. Veuillez consulter votre médecin pour évaluer votre état de santé et déterminer le traitement médical adapté à votre cas. Les dispositifs sont utilisés pour former des cicatrices dans le tissu cardiaque. Les éventuels problèmes rencontrés durant l'intervention peuvent entraîner la formation d'un tissu cicatriciel indésirable, de lésions des nerfs et des vaisseaux sanguins, d'un trouble du rythme cardiaque, de caillots sanguins, d'une accumulation de liquide dans le sac qui enveloppe le cœur, et d'une déchirure ou d'une perforation des tissus.

À propos de l'essai CONVERGE IDE : L'essai CONVERGE IDE est un essai pivot contrôlé randomisé prospectif de supériorité visant à soutenir une demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché auprès de la FDA, dont l'objectif est d'évaluer le succès de la thérapie hybride convergente de la FA par rapport à l'ablation endocardique par cathéter RF pour les patients atteints d'une FA persistante ou de longue date. La procédure combine une ablation épiscopardique mini-invasive à thorax fermé réalisée par un chirurgien avec une ablation endocardique par cathéter RF réalisée par un électrophysiologiste. Veuillez télécharger l'étude pour obtenir plus d'informations.

*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.

Fonctionnement d'EPI-Sense

Contact constant du tissu = Transmission d'énergie constante = Lésions complètes



Grâce à la perfusion de solution saline de refroidissement, il n'y a pas de propagation thermique et la partie postérieure du dispositif reste froide.

Les paires d'électrodes de détection permettent au médecin de visualiser les électrogrammes épiscopardiques avant, pendant et après l'ablation.

L'aspiration tire le tissu dans l'ouverture de la bobine RF. La perfusion sur le tissu conduit l'énergie dans le tissu tandis que le sang circulant absorbe l'excès de chaleur.

Dispositif d'ablation EPI-Sense®

Dispositif	Code produit
Dispositif guidé EPI-Sense 3 cm	CDK-1413-EU
Procédures avec le dispositif guidé EPI-Sense 3 cm	CDP-331-1-EU

Comprend :

- 1 dispositif guidé EPI-Sense 3 cm
- 1 kit de câble RF
- 1 canule avec guide, 30 cm
- 1 électrode de mise à la terre Bovie®

ATRICURE EUROPE B.V.

De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Pays-Bas
Tél. : +31 (0) 20-7005560
Fax : +31 (0) 20-7005561
SalesSupportEU@AtriCure.com
www.AtriCure.com/International

PM-EU-2329A-0924-G