

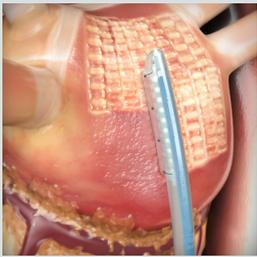
Terapia Hybrid AF™ Dispositivo per ablazione Epi-Sense®



*Contatto stabile con il tessuto
Trasmissione stabile dell'energia
Lesioni complete*

AtriCure

Dispositivo per ablazione Epi-Sense®

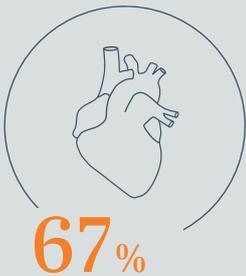


La terapia Hybrid AF™ con il sistema Epi-Sense, abbina i vantaggi di:

- Ablazione epicardica mini-invasiva
- Ablazione endocardica transcateretere

Terapia Hybrid AF™

I risultati dello studio IDE CONVERGE* suggeriscono



Libertà da ARITMIE ATRIALI a 12 mesi
(rispetto al 50% con solo ablazione endocardica a RF)



dei pazienti hanno almeno il 90% di RIDUZIONE DEL BURDEN DI FA a 12 mesi
(rispetto al 56,8% con solo ablazione endocardica a RF)



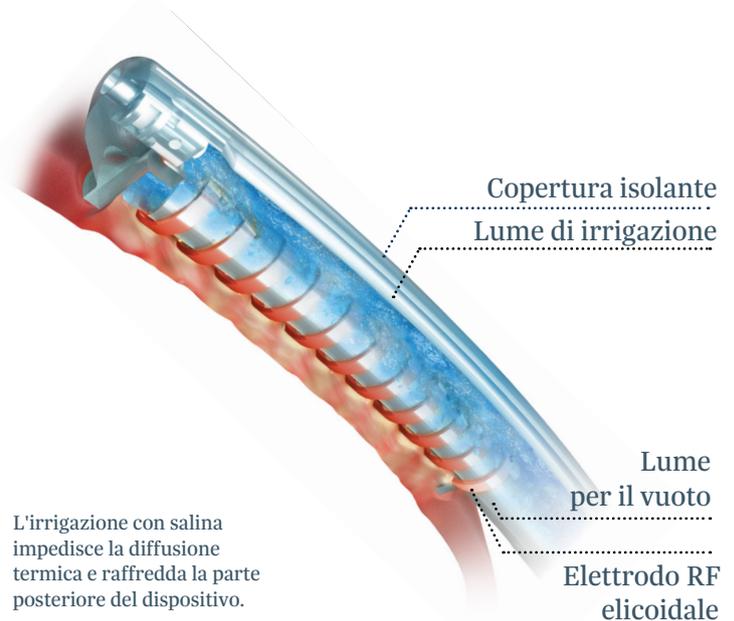
eventi avversi a 7 giorni
Nessun decesso | Nessuna perforazione cardiaca | Nessuna fistola atrio-esofagea



anni in FA
di media dalla diagnosi di FA

Come funziona Epi-Sense:

Contatto stabile con il tessuto = Trasmissione stabile dell'energia = Lesioni complete



L'irrigazione con salina impedisce la diffusione termica e raffredda la parte posteriore del dispositivo.

Le coppie di elettrodi di sensing consentono al medico di visualizzare gli elettrogrammi epicardici prima, durante e dopo l'ablazione.

Il vuoto attira il tessuto mantenendolo a contatto con l'elettrodo RF. L'irrigazione favorisce la conduzione dell'energia verso il tessuto mentre il sangue in circolazione assorbe il calore in eccesso.

Dispositivo per ablazione Epi-Sense®

Dispositivo	Codice prodotto
-------------	-----------------

Dispositivo Epi-Sense, 3 cm	CDK-1413-EU
-----------------------------	-------------

Pacchetto per procedura con Epi-Sense, 3 cm	CDP-331-1-EU
---	--------------

Contiene:

- 1x Dispositivo Epi-Sense, 3 cm
- 1x Kit cavi RF
- 1x Cannula con guida, 30cm
- 1x Elettrodo a piastra Bovie®

Indicazioni d'uso:

Il sistema di coagulazione guidato Epi-Sense® con VisiTrax® è destinato alla coagulazione del tessuto cardiaco mediante energia a radiofrequenza (RF) durante gli interventi di cardiocirurgia per il trattamento delle aritmie, tra cui la fibrillazione atriale (AFIB) o il flutter atriale (AFL). Le controindicazioni includono pazienti con esofagite di Barrett, trombo atriale sinistro, infezione sistemica, endocardite attiva o infezione localizzata nel sito chirurgico al momento dell'intervento. Eventi avversi segnalati associati alla procedura di ablazione epicardica possono includere, ma non in via limitativa, i seguenti: versamento pericardico, sanguinamento eccessivo, pericardite, lesione del nervo frenico, ictus/TIA/comPLICANZE neurologiche. Per un elenco completo di controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi, consultare le Istruzioni per l'uso al seguente indirizzo web di AtriCure: <https://www.atricure.com/instructions-for-use/international> Gli esiti individuali sono variabili. Le raccomandiamo di discutere con il suo medico riguardo la sua condizione e il trattamento medico più appropriato. I dispositivi sono utilizzati per formare cicatrici nel tessuto cardiaco. I problemi che si possono presentare durante la procedura possono causare la formazione di tessuto cicatriziale indesiderato, danni ai nervi e ai vasi sanguigni, disturbi del ritmo cardiaco, coaguli di sangue, accumulo di liquido nella sacca attorno al cuore e lacerazione o perforazione dei tessuti.

Informazioni sullo studio IDE CONVERGE: Lo studio CONVERGE IDE è uno studio cardine prospettico, di superiorità, randomizzato e controllato a supporto della domanda a FDA PMA per valutare il successo dell'ablazione convergente Hybrid AF rispetto all'ablazione con catetere RF endocardico per i pazienti con FA persistente o di lunga durata. La procedura combina l'ablazione epicardica toracica chiusa e mini-invasiva eseguita da un chirurgo con un'ablazione con catetere RF endocardica eseguita da un elettrofisiologo. Per maggiori informazioni scaricare lo studio.

*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, BV

De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Paesi Bassi
Tel: +31 (0) 20 7005560
Fax: +31 (0) 20 7005561
SalesSupportEU@AtriCure.com
www.AtriCure.com/International

PM-EU-2329A-0924-G