



Découvrez un nouveau paradigme en électrophysiologie

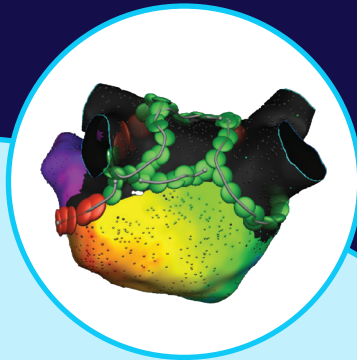
Système de cartographie intégré Affera^{MC}
et système d'ablation Affera^{MC}

Medtronic Engineering the
extraordinary

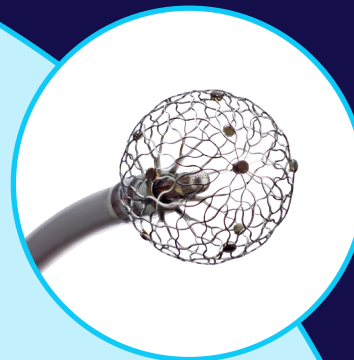
Système de cartographie et d'ablation Affera^{MC}

Découvrez un nouveau paradigme en EP

Le système de cartographie et d'ablation Affera est une solution entièrement intégrée qui offre des interventions plus prévisibles et plus flexibles¹, tout en permettant aux médecins de réaliser une cartographie précise et une ablation sécuritaire² **grâce à un système tout-en-un combinant la cartographie haute définition et la double énergie (PF et RF) par un seul accès transseptal et sans échange de cathéter¹.**



Logiciel de cartographie
Affera^{MC} Prism-2



Cathéter
Sphere-9^{MC}



Générateur RF HexaGen^{MC}

Application d'énergie RF à température contrôlée

Générateur HexaPulse^{MC} PF

Application d'énergie PF unipolaire et biphasique

Unité d'interface de cathéter (CIU) HexaMap^{MC}

Navigation magnétique et acquisition de cartes avec affichage, enregistrement et stimulation de l'électrogramme intracardiaque

Pompe d'irrigation HexaFlow^{MC}

Irrigation adaptative (contrôlée automatiquement par le système) et détection des bulles

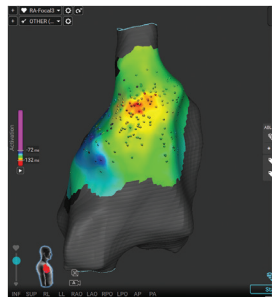
Logiciel de cartographie Affera^{MC} Prism-2

automatiser | informer | optimiser

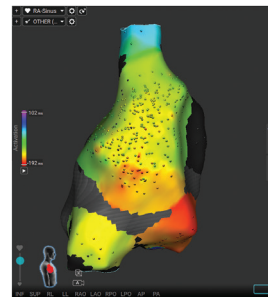
Automatiser

Collecte automatique et continue

Collectez toutes les données et affichez le rythme que vous voulez visualiser.

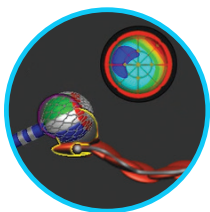


À gauche : TA à 400 ms



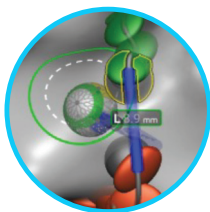
Droit : TA à 300 ms

Informer



Balises automatiques

Information instantanée sur la position et l'orientation de l'extrémité et sur la création des lésions.

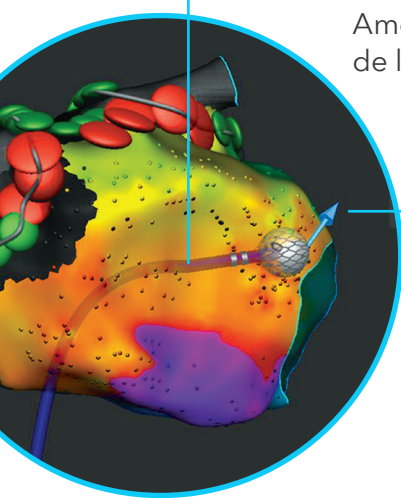


Gamme AfferaConnect^{MC}

Confirme visuellement les groupes d'ablation et la contiguïté de l'ensemble des lésions.

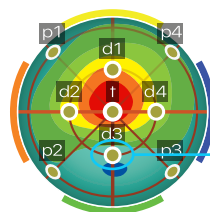
Visualisation complète de la tige

Amélioration du guidage et de l'alignement du cathéter.



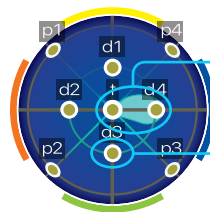
Globe des capteurs

Cartographie en temps réel et guide d'ablation Affichage de la température des tissus Pendant l'administration de RF (radiofréquence) et de PF (champ pulsé).



Impédance locale en temps réel

Fournit une rétroaction sur la proximité des tissus avant et après l'ablation.



Logiciel PF Signature^{MC}

Représentation visuelle de la réponse physiologique à l'application d'énergie PF aux tissus.

Optimiser

Mode veineux

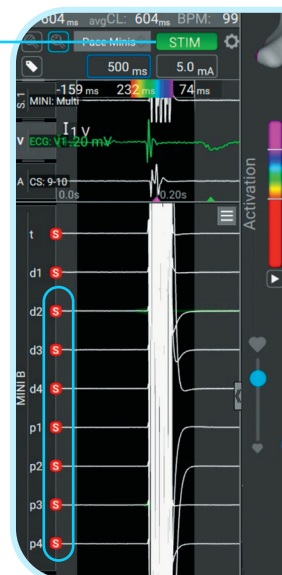
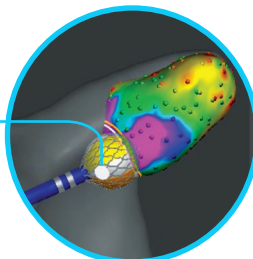
Conçu pour délimiter les régions complexes du cœur, ce qui peut réduire le recours à la fluoroscopie^{1,3}.

Stimulateur intégré

Vérifiez l'efficacité des ensembles de lésions à l'aide de modes de stimulation exclusifs et accélérez les processus de stimulation différentielle.

Flèche de propagation

Évalue la directionnalité du front d'onde à chaque battement, avant, pendant et après l'ablation.



SphereCathéter Sphere-9^{MC}

Tout-en-un – Cartographie | Ablation | Validation

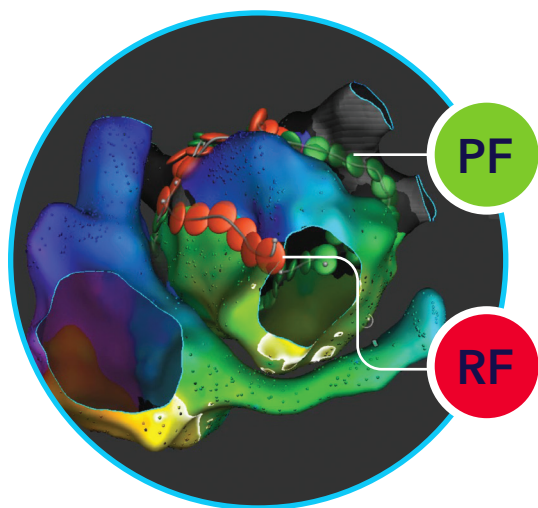
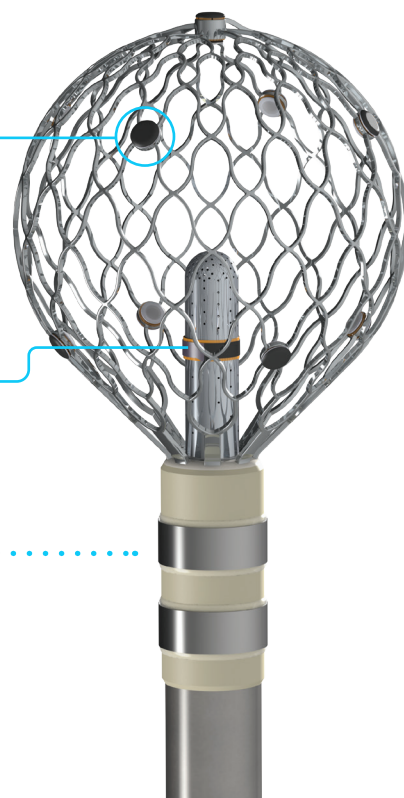
Cartographie

La cartographie Close-Unipolar^{MC} combine les avantages de l'acquisition d'électrogrammes bipolaires et unipolaires⁴ grâce à **neuf mini-électrodes de surface** et à **une électrode de référence centrale**.

11
minutes²

5 000
points²

Les commandes de cartographie au bout de vos doigts



Ablation

L'extrémité en treillis compressible de l'électrode d'ablation de 9 mm permet de créer des lésions plus rapidement, en utilisant moins de lésions focales de grande surface^{5,6}

Lésions sûres¹, efficaces¹ et durables² grâce à l'ablation à double énergie : **Champ pulsé (PF) et radiofréquence (RF)**.

10x

Surface plus étendue par rapport aux cathéters d'ablation irrigués standards^{5,7}

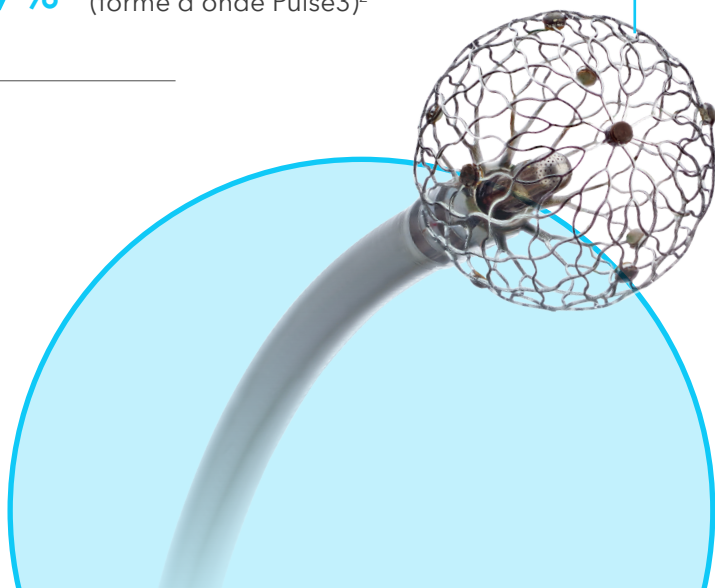
97%

Durabilité par veine à 3 mois (forme d'onde Pulse3)²

Validation

Transition de l'ablation à la validation en utilisant un **accès transeptal unique et un flux de travail sans échange¹** avec un **cathéter bidirectionnel de 8 Fr.**

Vérifiez facilement la présence d'un bloc de conduction électrique grâce à **des modes de stimulation exclusifs** spécialement conçus pour le cathéter Sphere-9.



SPHERE Per-AF IDE[†]

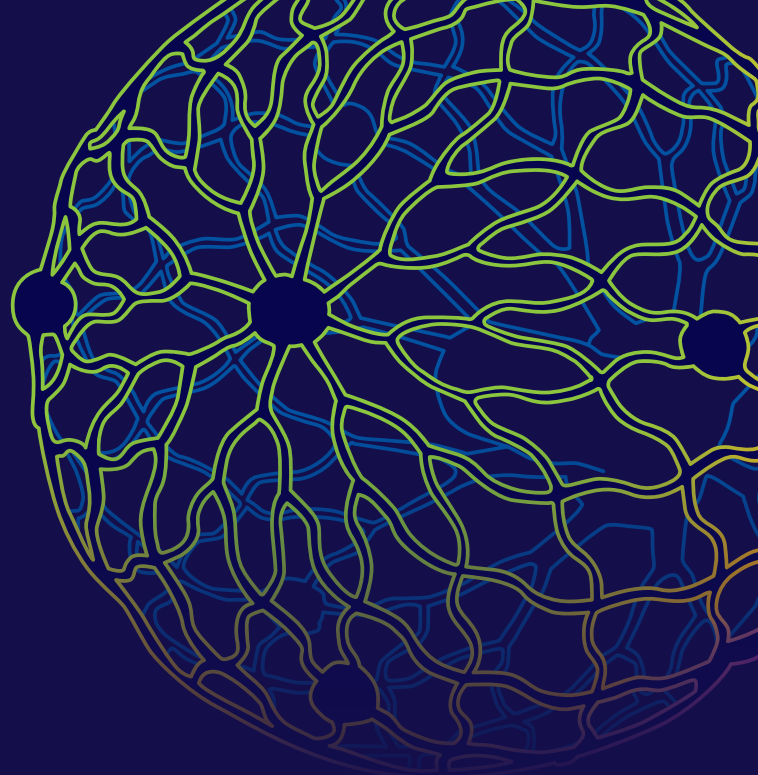
Premier et unique essai clinique randomisé à rapport 1:1 portant sur la FA persistante

Cathéter Sphere-9

avec le système de cartographie et d'ablation Affera | n = 212

THERMOCOOL SMARTTOUCH[®]* SF[§]

avec système de cartographie CARTO[®]* | n = 208[§]



Pour une efficacité supérieure[†]

Sécurité éprouvée[‡]

74 %

Taux d'efficacité
primaire

80 %

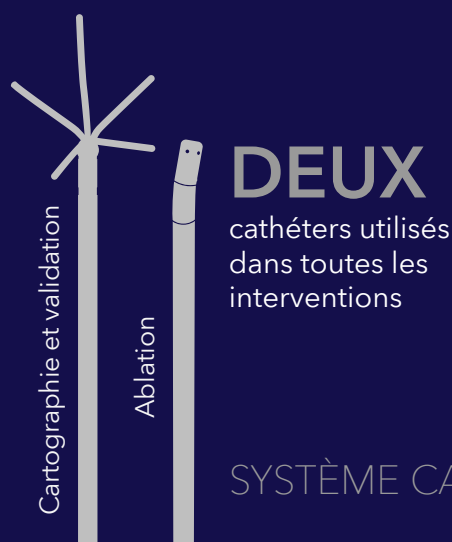
Efficacité
> 10 cas[§]

1,4 %

Taux d'événements
liés à la sécurité
primaires

0 sténose des VP
0 paralysie du nerf phrénique
0 tamponnade cardiaque
0 fistule auriculo-
œsophagienne

L'**efficacité** la plus élevée parmi tous les IDE utilisés pour traiter une population de FA persistante[§]



Efficacité procédurale
supérieure à celle de
STSF

+25
minutes
économisées[§]

[†] Définition du critère d'efficacité principal : Le critère d'efficacité principal était l'échec aigu de l'intervention, la répétition de l'ablation à tout moment ou, après trois mois : la récurrence de la FA, de la FLA ou de la TA, la cardioversion, ou l'instauration, la reprise ou l'augmentation de la posologie d'un médicament antiarythmique.

[‡] Au total, 13 effets indésirables ont été recensés, dont 3 ont entraîné une hospitalisation dans la semaine suivant l'intervention pour une exacerbation de la MPOC, un œdème pulmonaire et une hémoptysie.

Pour obtenir la liste complète des événements liés à la sécurité, veuillez consulter le manuscrit SPHERE Per-AF.

[§] Homologué sous le nom de ThermoCool SmartTouch SF Bi-Directional Navigation Catheter.

1. Anter E, Mansour M, Nair DG et coll., « Dual-energy lattice-tip ablation system for persistent atrial fibrillation: a randomized trial », *Nat. Med.*, août 2024; 30(8) : 2303-2310.
2. Reddy VY, Anter E, Rackauskas G et coll., « Lattice-Tip Focal Ablation Catheter That Toggles Between Radiofrequency and Pulsed Field Energy to Treat Atrial Fibrillation: A First-in-Human Trial », *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.*, juin 2020; 13(6):e008718.
3. Manuel du logiciel du système de cartographie Affera – M050220C001.
4. De Bakker, JM., « Electrogram recording and analyzing techniques to optimize selection of target sites for ablation of cardiac arrhythmias », *Pacing Clin. Electrophysiol.*, décembre 2019 ; 42(12) : 1503-1516.
5. Anter E, Neuzil P, Rackauskas G et coll., « A Lattice-Tip Temperature-Controlled Radiofrequency Ablation Catheter for Wide Thermal Lesions: First-in-Human Experience With Atrial Fibrillation », *JACC Clin. Electrophysiol.*, mai 2020; 6(5) : 507-519.
6. Barkagan M, Leshem E, Rottmann M, Sroubek J, Shapira-Daniels A et Anter E, « Expandable Lattice Electrode Ablation Catheter: A Novel Radiofrequency Platform Allowing High Current at Low Density for Rapid, Titratable, and Durable Lesions », *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.*, avril 2019; 12(4):e007090.
7. Reddy VY, Peichl P, Anter E et coll., « Atrial Fibrillation Using a Focal Lattice-tip Catheter that Toggles Between Pulsed Field and Radiofrequency Energy: Effect on the Esophagus », *Heart Rhythm*, août 2021; 18(S8): S73.
8. Nair D., « Operator Learning Curve with a Novel Dual-Energy Lattice-Tip Ablation System », présenté lors de l'APHRS 2024. Sydney, Australie, 28 septembre 2024.
9. Données de Medtronic en dossier.

Medtronic

99 Hereford Street
Brampton (Ontario) L6Y 0R3
Sans frais : 800 268-5346
Tél. : 905 460-3800

medtronic.ca

Pour obtenir une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels, veuillez consulter le mode d'emploi.

©2026 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et « Concevoir l'extraordinaire » sont des marques de commerce de Medtronic. MC*Les marques de tiers sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques de commerce d'une société de Medtronic.
UC202501929FC CA-CTL-0687-F Rév. 03/2026