



AVEIR™

リードレスペースメーカーのしおり

Introducing the World's First Dual
Chamber Leadless Pacemaker



ペースメーカーとはどのようなものですか？

ペースメーカーとは心拍数を管理するための機器です。

ペースメーカーは自分の心臓に「耳を傾ける」小型の電気刺激装置です。心臓が正しく拍動しているのであれば、ペースメーカーは何もしません。しかし、心臓の拍動が遅すぎる状態になると、ペースメーカーは微弱な電気信号を心臓に送ることで、心臓のリズムを正常範囲内に戻します。

ペースメーカーは心臓の状態を判定します。

ペースメーカーは心臓のリズムを保つサポートをすると同時に、心臓に関するデータも収集します。担当医はこの情報を評価・検討することで、あなたにとって最適な治療となるようにペースメーカーの設定を調整してくれます。

なぜペースメーカーが必要なのですか？

ペースメーカーが必要な場合、あなたは「徐脈」と呼ばれる状態である可能性があります。これは、心臓の電気信号がブロックされたり不規則になったりすることで、心臓の拍動が遅くなるものです。心臓が「徐脈」の状態になると、次のような症状があらわれます：

- 疲労
- 胸の痛みや圧迫感
- ふらつき
- 日常生活や運動時の支障
- 息切れ

ペースメーカーは心臓のリズムを一定に保ち、心臓が正常に機能するようにサポートする医療機器です。

徐脈の原因はなんですか？

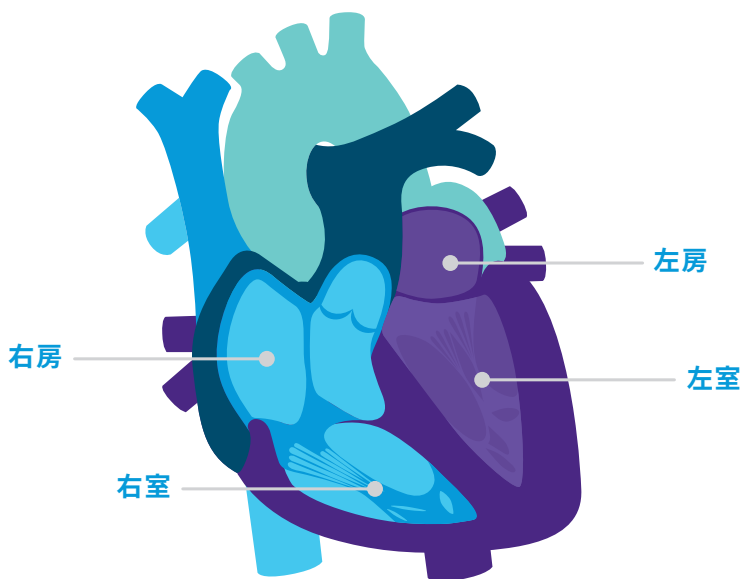
洞不全症候群

洞不全症候群とは、心臓内にある天然のペースメーカーが正しく働いていない状態を指します。

心ブロック

心ブロックは、心臓の上の部屋（心房）と下の部屋（心室）が同期して拍動していない場合に発生します。

心臓の解剖学的構造は どのようになっていますか？



心臓には主に4つの部屋（心腔）があります。上の2つの部屋は右房、左房と呼ばれます。下の2つの部屋は右室、左室と呼ばれます。

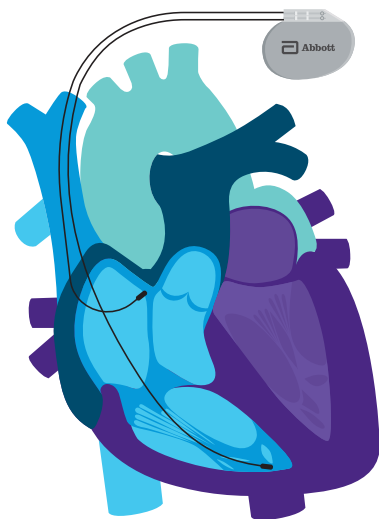
ペースメーカーにはどのような種類がありますか？

リード付きの従来型のペースメーカー

従来型のペースメーカーは、胸部の皮下に植え込まれてリードと呼ばれる絶縁された導線に接続されます。このリードは、血管を通して心臓に到達し、電気刺激を送るのに適切な心臓内の部位に留置されます。

- 外科手術によって胸部の皮下に植え込まれます。
- リードがペースメーカーと心臓の組織を繋ぐことで電気的な治療を行います。
- 植込み後は胸部の傷跡とペースメーカーの膨らみが残ります。
- 術後すぐは腕や肩を動かすことに制限があります。

従来型の
ペースメーカーと
リードの植込み



リードレスペースメーカー

リードレスペースメーカーは、脚の血管から心臓に植え込まれます。この機器は従来型のペースメーカーの10分の1の大きさであり、リードを必要としません。

- カテーテルと呼ばれる管を使用して鼠径部（脚の付け根）から心臓に植え込まれます。
- リードレスペースメーカー本体が心臓内の部位に直接留置されます。
- リードは必要ありません。
- 胸部の切開や従来型ペースメーカーを植込むための皮下ポケットがないため、傷跡や膨らみが目立ちません。
- 腕の動きに制限がなく、日常生活をすぐに再開できます。

リードレス
ペースメーカーの
植込み



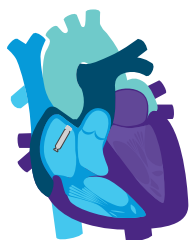
AVEIR™ リードレスペースメーカー

AVEIR リードレスペースメーカーは、シングルチャンバペーシングと世界初のデュアルチャンバペーシングの両方に対応しています。従来型ペースメーカーと異なり心臓内に直接植え込まれるため、患者さんの外観の見た目に影響を与えず、従来型ペースメーカーと同様に患者さんの心臓リズムを一定に保つサポートをします。

AVEIR VR LPはわずか38.0mmと標準的な単4電池の3分の1の容積です。



AVEIR リードレスペースメーカーは、患者さんのニーズに合わせて、右房（シングルチャンバ）、右室（シングルチャンバ）、またはその両方（デュアルチャンバ）のいずれにも植え込むことができる唯一のリードレスペースメーカーシステムという特長があります¹⁾。加えて、医師が必要と判断した場合は、特許取得済みのimplant-to-implant (i2i™) テクノロジーによって、デバイスがお互いに「通信」することで、心腔が同期した状態を保ちます¹⁾。



心房デバイス

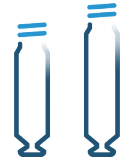


心室デバイス



心房デバイスと心室デバイスの両方によるデュアルチャンバペーシング

なぜAVEIR™ リードレス ペースメーカーが選ばれるのですか？

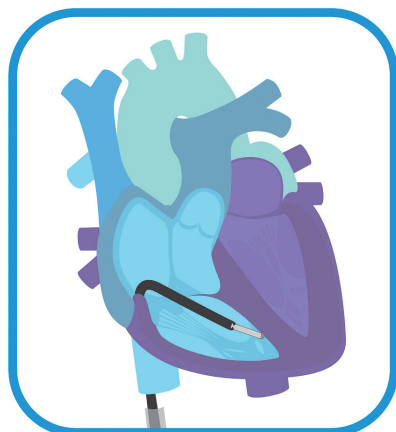


AVEIRリードレスペースメーカーは、ペースメーカーの植込みが必要なあらゆる疾患に対して選択可能であり、次のような利点があります^{2,3}。

- 胸部の傷跡や膨らみが目立ちません。
- ペースメーカーが心臓内部に植え込まれているため、ペースメーカーの存在を常に意識する必要がありません。
- 従来型のペースメーカーシステムに伴うような、リードや皮下ポケットの合併症のリスクがありません。
- 従来型のペースメーカーと異なり、術後すぐでも腕の動きに制限がありません。
- 植込み、摘出、交換（必要な場合）はカテーテルを介した手術で行われます。

手術はどのような手順で行われるのですか？

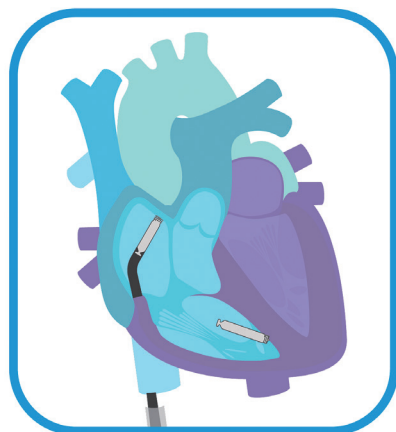
患者さんと医師がともにAVEIR™ リードレスペースメーカの植込みが適切であると判断した場合に、病院で手術が行われます。



AVEIR心室リードレス
ペースメーカの植込み

1

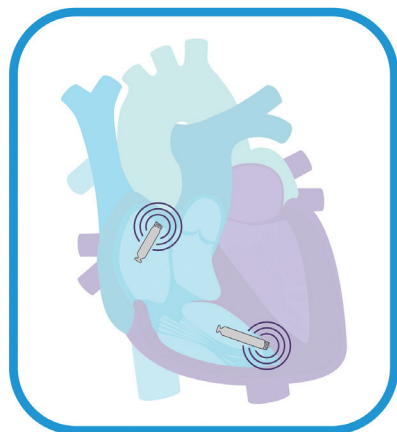
植込み手術には1個または2個のリードレスペースメーカを使用し、それぞれのペースメーカを鼠径部から挿入したカテーテル（チューブ）で目的の心腔に送達します。



AVEIRデュアルチャンバ
リードレスペースメーカの植込み

2

1個または2個のリードレスペースメーカを、心臓の内壁の筋肉に留置します。



i2iテクノロジーによる
デバイスのペアリング

3

デュアルチャンバシステムの植込みが必要な場合、医師はi2i™ テクノロジーを使用してデバイスのペアリングを行い、ペースメーカーシステムが正しく動作していることをチェックします。その後、カテーテルを抜去し、手術を終了させます

医師によるフォローアップ



術後は定期的にペースメーカー外来を受診するように医師から指示があります。ペースメーカー外来では、術後の経過が良好であるか、またペースメーカーが正しく動作しているかをチェックします。医師が専用検査機器（プログラマ）を使用してペースメーカーの設定の調整を行うこともあります。これらの調整は医学的な処置を伴わないものであり、数分で終わります。

よくある質問

空港のセキュリティチェックを通れますか？

空港のセキュリティチェックを通ることは問題ありません。AVEIR™ リードレスペースメーカはセキュリティ装置の影響を受けないよう保護されています。リードレスペースメーカ手帳を常に携帯してください。

携帯電話は使用できますか？

携帯電話はペースメーカの動作に干渉しないと通常想定されていますが、予防策を講じることで干渉のリスクを最小限に抑えることができます。リスクをできるだけ抑えるため、携帯電話をペースメーカの真上の胸ポケットに入れて持ち歩くことは避けてください。また携帯電話はペースメーカから遠い方の耳に当ててください。

家電製品についてはどうですか？

AVEIR リードレスペースメーカの植込みを受けた患者さんのご家庭でも、電子レンジ、ミキサー、トースター、電動ナイフ、テレビ、電気毛布、ストーブ、ガレージドアのリモコン、コンピューター・タブレット、洗濯機、掃除機、食洗機などの一般的な家電製品は使用可能です。IHクッキングヒーターや強い電磁場を生じる機器の近くでは注意してください。IHクッキングヒーターのメーカーにお問い合わせください。

入浴できますか？

入浴やサウナ等、急激な体温変化を引き起こす環境では心拍数の変化が起こる可能性がありますので、医師の指示に従ってください。

MRIを受ける必要がある場合はどうなりますか？

AVEIR リードレスペースメーカはMRI対応であるため、MRIモードに設定すればMRIスキャナー内でも安全に使用できます。ただし、すべてのMRIクリニックで医療機器の取扱いの訓練が行われているわけではないため、適切なMRIクリニックを医師にお尋ねください。

病院に行く場合はどうなりますか？

医療機器がペースメーカの機能に干渉する可能性があります。患者さんが処置を受ける前には、ペースメーカを使用していることを病院のスタッフにお伝えください。「ペースメーカ使用者の立入り禁止」の表示がある場所には立ち入らないでください。

ABBOTTについて

健康な心臓は健やかな生活に不可欠です。そのため当社は、心血管疾患の患者さんの治療を前進させることに全力で取り組んでいます。当社の画期的な医療技術によって、患者さんが健康を回復し、素晴らしい人生を早急に取り戻せるようサポートします。

当社が特に注目しているのは、心不整脈（心臓の拍動が不規則な状態）の患者さんに対する治療法の改善を可能にする、画期的な技術です。

当社の心臓植込み型デバイスはいずれも、患者さんの心臓が正常に機能するようにサポートすることを目的としており、ペースメーカーや植込み型心臓除細動器などによって心拍を健康な状態に保ちます。

詳しい情報については医師にお尋ねください。



References

1. AVEIR™ Leadless Pacemakers and Delivery Catheter IFU. ARTEN600307044, ARTEN600284235.
2. Sattar et al. Complications of leadless vs conventional (lead) artificial pacemakers - a retrospective review. Journal of community hospital internal medicine perspectives vol. 10,4 328-333. 2 Aug. 2020, doi:10.1080/20009666.2020.1786901
3. Udo EO, Zuihoff NPA, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. Heart Rhythm 2012; 9: 728-35.

製造販売元

アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6378 FAX 03-6255-6379

販売名：アヴェイル LP 承認番号：30400BZX00287000

注 意：本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。

TM Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

©2024 Abbott. All rights reserved.

MAT-2411600 v1.0 | Item approved for Japan use only. 100179086

